

行政院衛生署八十九年度整合性醫藥衛生科技研究計畫

醫療器材標準制度之建立 (-) 測試實驗室之籌備與推廣
The establishment of national standards for medical
devices - Certified Testing Laboratory

年度成果報告

執行機構：台灣大學醫學工程學研究所

計畫主持人：林啟萬

研究人員：陳金德、呂重明、錢嘉宏、楊秋宏、黃俊凱、邱祐玲

執行期限：88年7月1日至89年6月30日

本研究報告僅供參考用不代表本署意見

目 錄

目 次

壹、 中文提要	2
貳、 本文	
(壹) 研究目的	5
(貳) 研究方法	6
(參) 研究結果	7
(肆) 討論	15
(伍) 結論與建議	16
(陸) 參考文獻	18
(柒) 英文摘要	19

附 錄

1	問卷資料	20
2	內部會議記錄	26
3	座談會通知與資料	27
4	講習會資料	31
5	研討會稿件	33
6	課程綱要	42

計畫名稱：醫療器材標準制度之建立 (-) 測試實驗室之籌備與推廣
The establishment of national standards for medical devices – Certified Testing Laboratory

計畫編號：DOH89-TD-1117

執行機構：台灣大學 醫學院 醫學工程研究所

計畫主持人：林 啟 萬

研究人員：陳金德、呂重明、錢嘉宏、楊秋宏、黃俊凱、邱祐玲

關鍵字：醫療器材國家標準、測試實驗室、CNLA、ISO-Guide25、教育與推廣

壹、中文提要

依據

- (一)藥事法相關條文規定，藥物工廠之設備及衛生條件需符合標準。
- (二)配合民國八十五年行政院指示，醫療器材為國內策略工業發展產品。
- (三)配合醫療器材優先列入國際間相互認證之產品。

等相關法規及策略工業之發展趨勢，台大醫學院醫學工暨工學院醫學工程研究所(以下簡稱本所)亦積極參與國內醫療器材產業相關法規制度之籌備與推廣工作，希望藉此機會提昇醫學院醫工相關單位自我技術能力與品質管理的觀念，並整合臺大醫學工程與臨床專長之人才與資源為制度之推動盡一些心力，最終目標將配合國內相關單位共同推動醫療器材本土化之發展與生根。

擬定的作法為在初步完成醫療儀器電性安全實驗室之認證工作後(已於 88 年 11 月完成)，依 ISO-Guide25 制度流程推廣醫療器材測試實驗室(GLP)，結合臨床工程師訓練輔導區域中心之課程內容，培訓實驗室負責人、內部品質稽核人員、與實驗室評審員，以增加實驗室測試能力與能量準備。實驗室之定位標定為 (a) 提供相關單位參考示範 (b) 技術與觀念推廣 (c) 爭取第三者代檢中心。實驗室所須具備之標準規範，除蒐集既有的國際或各國標準外，亦須為相關醫療器材建立水平及垂直之導引地圖，將依據醫工室過去參與製作的醫療器材分類標準，逐年擇要(心電圖儀、血壓計、超音波儀等)配合測試實驗室測試項目能力與能量建立。故而本計畫之目標是以 ISO Guide 25 為主，配合 AAMI/ANSI, IEC 相關醫療儀器標準，在 CNLA 架構下建立醫療儀器、器材相關之檢

驗實驗室，初步以台大醫院的服務為主，在運作順利後，將結合有興趣有能力的實驗室一齊為國內醫療器材的研發上市檢驗與管理查驗中公開、公平、公正的合理制度而努力。不僅在實質的研發品質管理能力上獲得提升，更可確立醫儀檢測產業的人力需求市場，增加就業機會。

貳、本文

1 研究目的

由於自由化、國際化的腳步加快，國內外醫療型態急遽轉變，經營管理的理念日受重視，而產出之品質要求不斷提昇，為因應此趨勢之衝擊，並使檢測技術達到國際水準，減低醫療檢驗允收標準之困擾，及配合病患使用產品安全保護之要求，擬建構 ISO/IEC Guide 25 實驗室認證系統，藉國內外驗證機構實驗室認證之取得，以強化實驗室管理機能，促進相關人員對標準法規的瞭解與使用，將有助於醫療器材精準度之提昇，進而避免成本浪費及提高國際形象。

2 研究方法

為能充分了解 ISO/IEC Guide 25 相關規定與訓練課程之要求，在徵求衛生署同意後，由本所與臺大醫院醫工室共同合作，與中華民國電機電子發展協會(CED)簽約進行輔導訓練課程

2.1 輔導訓練課程：

輔導訓練課程依續依下列要項進行：

- 現場查訪
 - 實驗室認證系統現況諮詢診斷：就 ISO/IEC Guide25 之發展背景、現況、未來及推行與認證之好處進行授課及問題溝通，增進並建立共識。由實驗室主管介紹其業務流程及文件現況，CED 就 ISO/IEC Guide25 標準比對適應性。參加對象：實驗室主管及承辦人員。
 - 完成推行編組及擬定行動計劃。
 - 實驗室諮詢診斷報告提出，以確定實驗室審查範圍
- 文件系統建立、導入及審查
 - 實驗室政策之訂定。
 - ISO/IEC Guide25 標準條文及文件系統要求，建立架構及文件製作方式。參加對象：實驗室部門主管及代表。
 - 建立實驗室品質管理系統並就既有之文件系統，比對 ISO/IEC Guide 25 標準，建議須增、刪或整合之項目。
 - 完成實驗室文件系統之整理(含實驗室品質手冊內容及程序手冊、作業基準、記錄表單等項目)，進行文件審查。
 - 就品質手冊內容，進行授課及測驗。
 - 完成各項程序手冊內容並進行審查。
 - 於本階段結束時，提出改善重點，並提出改善計劃，以做為後續追查之依

據。

- 實驗室認證系統實際運作推行
 - 就已建立之實驗室管理文件系統對應實際運作狀況，進行各部門之稽核。
 - 本階段結束時，提出改善重點，並提出改善計劃，以做為後續追查之依據。
 - 全面改善及修正，並進行內部品質稽核。
 - 就內部品質稽核要領，進行授課及測驗。
 - 就第 1、2 階段之問題點，進行全面改善修正之稽核。
 - 單位組成內部稽核小組，進行 internal audit，會同輔導。
 - 進行實驗室申請項目之測試。
 - 進行實驗室品質管理之「管理審查」。
 - 進行實驗室認證之模擬評鑑。
 - 協助取得認證合格。
- 課程內容
 - 文件製作
 - ISO/IEC Guide 25
 - 品質管理
 - CNLA 特定規範
 - 軟體設計開發管制
 - 不確定度
 - 管理審查
 - 內部稽核

2.2 品質文件格式與內容

品質文件依 ISO/IEC Guide 25 要求要項編寫，具三階架構分別是品質手冊、程序與作業規範、與紀錄表單。詳見相關附件。

- 品質手冊內容有：
 - 品質政策與目標
 - 實驗室簡介
 - 組織與管理
 - 品質系統及其稽核與檢討
 - 人員與訓練
 - 設施與環境
 - 設備管理
 - 追溯及校正
 - 測試方法
 - 測試件處理
 - 紀錄管理
 - 測試報告
 - 測試之外包
 - 外界支援服務與供應
 - 客戶抱怨處理
 - 保護所有權及保密
- 程序與作業規範內容有：

- 文件管制程序
- 稽核作業程序
- 管理審查作業程序
- 內部稽核作業規範
- 不定期檢查作業規範
- 人員訓練及考核作業程序
- 實驗室管理規範
- 設備管制維護作業程序
- 設備保養規範
- 設備校正/查驗計劃
- ES-1 電性安全測試程序
- IEC 601-1 電性安全測試程序
- 軟體程式開發管制程序
- HP34401A 作業規範
- 量測流程控制器作業規範
- LabVIEW 作業規範
- 軟體程式管理規範
- 委託件接收及處理程序
- 記錄管制程序
- 測試報告填寫規範
- 分包作業管制程序
- 採購及驗收作業程序
- 門禁卡申請作業程序

3 研究結果

3.1 驗證實驗室部分

醫療器材(Medical Device)泛指其用途被任何製造商意欲用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其它物品，不論其被單獨或合併使用，包含使其能適當運作之軟體，以達到(1)診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；(2)診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；(3)研究，替換或修改解剖構造或生理過程；(4)控制受孕等目的，而其對於人體作用目的之達成的主要原理，並非以藥物學、免疫學或新陳代謝等方法為依據，但是以上這些方法可被使用於輔助其功效。為能確保產生之醫療器材具有設計製造者所宣稱之功能與安全要求，有必要就特定等級之醫療器材，依相關國際標準進行測試(Test)，亦即依據某一特定的程序所執行之技術性作業用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。本計劃於八十八年度的主要目標在於建立符合國際潮流趨勢的管理制度的實驗室品質系統，積極籌設成立第三者責任機構，作為

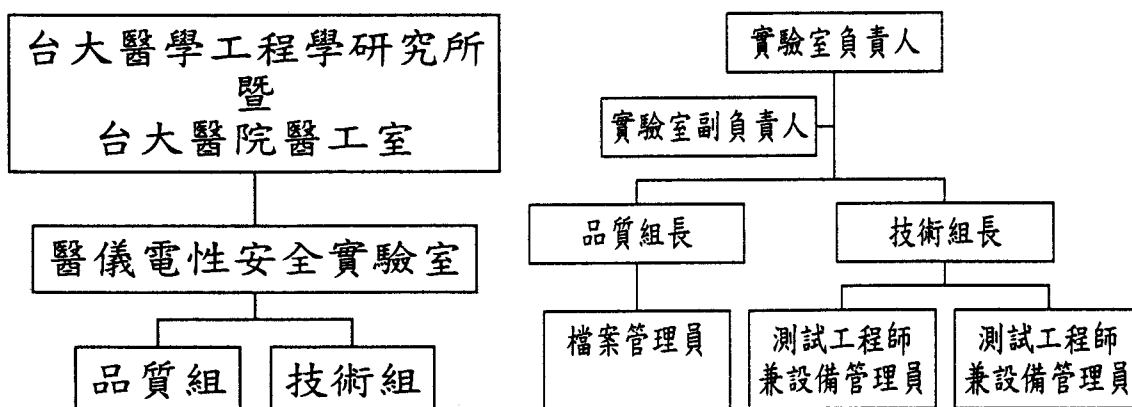
醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初期以自動化檢驗系統進行心臟監視器有關電性安全部份之測試系統，配合 AAMI ES-1 及 IEC-601-1 之標準建立輔助說明，以供使用者查詢。本實驗室為一永久性測試實驗室，全名為「台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室 醫療儀器電性安全檢驗實驗室」(簡稱醫儀電性安全實驗室)，地址為台北市仁愛路一段一號 聯教館 二樓 213 室。

3.1.1 主要檢測項目：本測試實驗室對醫療儀器電性安全之測試，係依據 ANSI/AAMI ES-1(1993)及 IEC 601-1(1996)標準對安全電流限制所推薦測試程序與方法進行量測。

3.1.2 主要檢測設備：本測試實驗室針對醫療儀器電性安全檢驗之主要測試設備包括有自行研發之程序控制軟硬體設備與符合 IEC、AAMI 規範之電性安全分析儀 (BAPCO, IEC601L)。

項 目	範圍	不準確度	備註
交流電壓(AC Volt)	0-300.0 V (RMS)	±2% of reading	保護至 1000 V RMS
漏電流 (Leakage Current)	0 - 5000 uA (RMS)	±4 uA	保護至 1000 V RMS
接地電阻測試	0 - 20.000 Ω	±2% of reading	保護至 240 V RMS

3.1.3 檢測範圍與精確度：

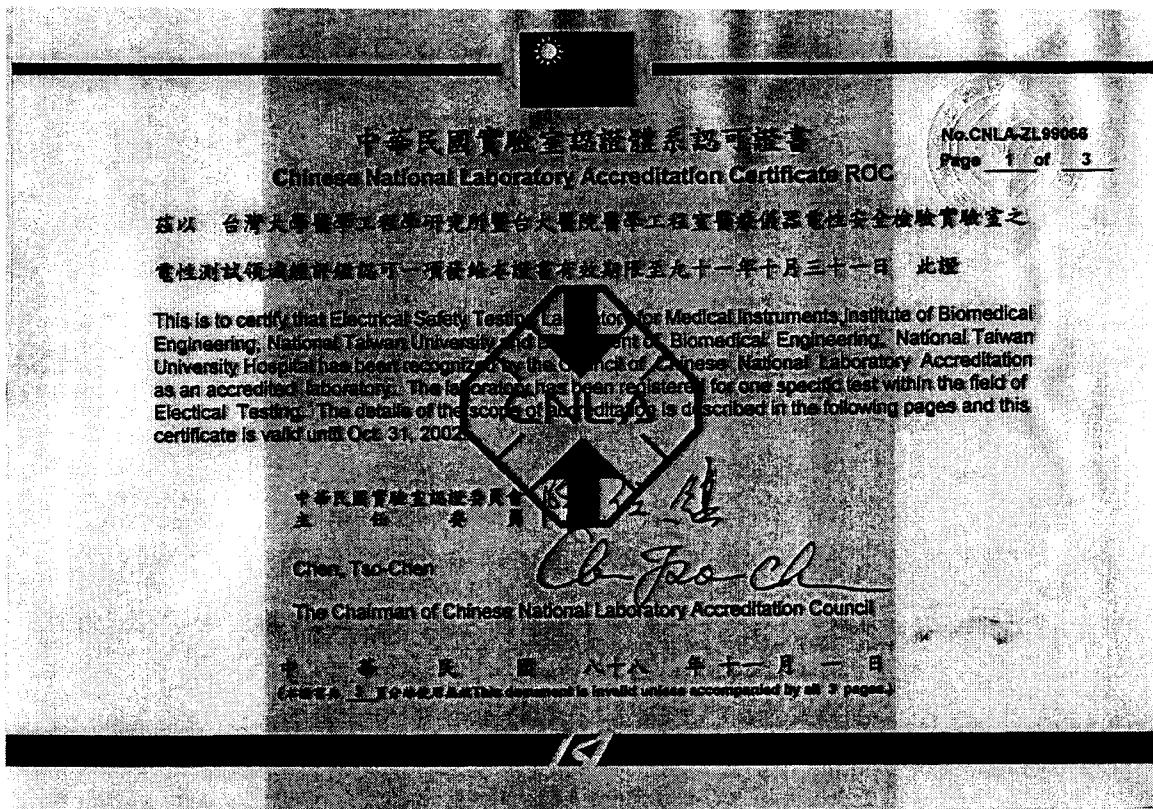


3.1.4 組織架構與人員編組

- 3.1.5 品質系統及其稽核與檢討：藉適當規劃實施各項稽核與檢查作業，確保品質系統各項量測作業與技術活動都能持續有效並符合要求，以提高實驗室服務品質之公正性與公信力。
- 3.1.6 設備管理與追溯校正：為確保實驗室測量結果之準確性及可靠性，凡用於檢查、量測與試驗之設備，均需予適當管制、維護、追溯校正，以確保測試結果之準確性與有效性。以期確保發揮正常功能。
- 3.1.7 測試件之處理與測試方法：對測試件之接收、標示保存及防護，應予以規定，以免造成混淆或影響測試之結果。本實驗室作業範圍所涵蓋測試項目之測試方法，係依據美國國家標準（ANSI/AAMI，ES-1，1993）所發佈之「Safe current limits for electromedical apparatus」電性安全規範及國際電氣技術委員會（IEC standard 601-1，1988）所制定之「Medical electrical equipment Part 1:General requirements for safety」，對醫療電氣設備進行測試。同時依據不同之測試項目需求，應訂定測試作業程序，以妥善安排測試工作：漏電流安全測試：醫療電器設備依 AAMI ES-1「ES-1 電性安全測試程序」(QP-1001)或 IEC 601-1「IEC601L 電性安全測試程序」(QP-1002)進行。實驗室內所有測試設備均備有操作規範說明，以便操作者正確的使用設備（HP34401A 作業規範 WI-1001、量測流程控制器作業規範 WI-1002、LabVIEW 作業規範 WI-1003）。
- 3.1.8 紀錄管理與測試報告：實驗室執行品質系統相關之所有測試結果、數據、設備維護管理、測試作業之表單紀錄均屬之。管制及保存所有執行品質系統表單紀錄，以便查閱及評估，並作為執行的證明。同時規定測試報告內容及填寫方式，以出具準確、清晰、客觀及具有公信力之測試結果證明文件。

3.2 CNLA 認證結果

本年度的認證申請因適逢 921 地震，故延至本年度 11 月 1 日正式獲頒 CNLA 證書，完成國內首家符合 ISO Guide 25 之醫療儀器電性安全檢驗實驗室。證書與認證內容如下。



而測試內容則如下表所確認

申請項目 Registration Items	測試件 Test Items	測試方法 Test Methods	範圍 Range	最佳測試能力 Best Test capability Recognized	
ED0405 醫電設備電 性安全測試 Electromedi cal for electrical safety	醫電設備 Electromedica l apparatus	1. AAMI ES-1 (1993)	1. 機殼漏電流測試 Enclosure leakage test AAMI ES1 §5-3, 5-6	≤ 10,000uA	Equipment Accuracy: ±1% of reading
			2. 導程漏電流測試 Patient lead leakage test AAMI ES1 §5-4	≤ 10,000uA	±1% of reading
		2. IEC 60601-1 (1988)	1. 外殼漏電流 Enclosure leakage test, IEC60601§19	0-5000 uA	±1% of reading
			2. 接地漏電流 Safety Ground Leakage test, IEC60601 §19	0-5000 uA	±1% of reading
			3. 導程漏電流測試 Patient lead leakage test, IEC60601 §19.1E, 19.2A, 19.3, 19.4	0-200 uA	±1% of reading
			4. 接地阻抗測試 Impedance of protective earth test IEC60601§18f	0-20 ohms	±1% of reading
			5. 殘存電壓測試 Residual voltage test, IEC60601 §15b	< 60V(peak)	±1% of reading

為求運作的順利初期以台大醫院內部檢收流程為主，目前已有數家醫療儀器製造商前來洽詢代測驗證事宜，實驗室內部已就此開過會議，決定收件流程與計費方式，將來可能委由本校工學院工業中心代為收費以符合校務基金相關規定。

3.3 教育訓練推廣：本年度計劃主要以教育推廣為主，為達此目標作法為就參與意願作問卷調查、投稿國內外相關研討會以廣週知、舉辦座談會以凝聚共識，最後將舉辦講習會以達教育訓練之初衷。

3.3.1 問卷調查：針對醫工從業人員的問卷設計如附件一，而所收回問卷的資料整理後如下表所示。

您在服務機構所擔任的職務

項目	人數	百分比
教授	11	21%
副教授	17	33%
助理教授	8	16%
講師	1	2%
副理	1	2%
工程師	4	8%
廠長	1	2%
副組長	1	2%
遺漏值	7	14%

您機構所從事的研究或服務是屬於(可複選)

項目	人次	百分比
醫電相關	30	59%
生醫材料	14	27%
生物力學	11	22%
臨床工程標準法規相關	4	8%
遺漏值	1	2%
其他	7	14%
神經生理		
生醫機械工程		
復健工程		
生醫感測器與生醫感測技術		
生物技術		
檢測儀器		
認證單位		

您認為國內醫療器材產業發展現階段的瓶頸有哪些?(可複選)

項目	人數	百分比
技術研發	34	67%
管理制度	15	29%
醫療器材標準規範	43	84%
符合性查驗	23	45%

您認為國內是否有需要成立醫療器材檢驗聯盟，以進一步整合相關檢驗技術資源，協助醫療器材的檢驗管理？

項目	人數	百分比
是	49	96%
否	2	4%
產品量不夠大且有工研院量測中心在做		
有需要但目前仍太早，操之過及有礙嚴謹的制度設立		

如果有檢驗聯盟組織的成立，您希望聯盟能提供哪些服務項目？請您於下表中勾選，並請填寫所使用的標準：(可多選)

項目	人次	百分比
醫電設備安全檢測	36	71%
生醫材料相容性	26	51%
生醫材料力學特性	21	41%
電磁輻射檢測	27	53%
生醫材料滅菌確效	25	49%
生醫材料機械特性	24	47%
實驗室品質管理系統	18	35%
其他特定儀器或器材之功能檢測	8	16%
生醫材料物理化學性質	2	
綜合性儀器貨器材系統	1	
醫用超音波相關產品能量輸出	1	
保健設備性能檢測	1	
所有相關儀器都需檢測	1	
血氧血壓生物訊號放大儀	1	
精確度檢測及認證(耳溫槍、血壓器)	1	

如果有醫療器材檢驗聯盟的成立，您是否願意加入聯盟？

項目	人數	百分比
願意	36	71%
不願意	11	22%
遺漏值	4	8%

願意加入醫療器材檢驗聯盟者，願意提供何種服務項目？

項目	人數
生醫材料	4
醫電安全	3
生醫材料之發展	1
相容性之追蹤研究	1
生醫材料相容性	5
生醫材料滅菌	2
生醫材料機械特性	7
生醫材料力學特性	6

生醫材料物理化學分析	2
生醫系統工程測試	1
生醫感測器檢測範圍、訊息干擾程度確認	1
實驗室品質管理系統	3
心電氣檢查儀器規範	1
檢測校對臨床測試	1
骨科器材檢測	1
醫用超音波檢測	1
認證系統資訊	1

您是否知道申請醫療器材檢驗認證的管道？

項目	人數	百分比
是	19	37%
否	32	63%

知道申請醫療器材檢驗認證管道者(19人)，認為可以向哪些機構申請認證？(複選)

項目	人數	百分比
中華民國實驗室認證 CNLA	12	63%
衛生署	11	58%
標準檢驗局	10	53%
其他	1	5%

您是否知道要申請醫療器材檢驗認證需要具備哪些資格？

項目	人數	百分比
是	23	45%
否	28	55%

知道者(23位)認為申請醫療器材檢驗認證需要哪些東西？(複選)

項目	人數	百分比
實驗室品質文件	22	96%
標準操作手冊	23	100%
相關記錄表單	20	87%
檢驗項目與範圍	23	100%
其他	2	9%
動物或人體實驗之紀錄、過程、方法、結果、統計分析		
受檢單位自評資料		

如果舉辦相關的研討會，您是否願意參與提供經驗交流？

項目	人數	百分比
是	25	49%
否	21	41%

遺漏值	5	10%
-----	---	-----

願意參與研討會者您可以提供的題目是

項目	人數
醫用超音波	1
生醫材料相關議題	1
骨科器材和機械性	1
生醫材料化學分析	1
生醫材料相容性	4
顱內壓機械特性測試	1
生醫材料力學特性	1
生醫材料力學特性	1
歐盟醫儀安規及認證資訊	1

如果舉辦相關的研討會，您是否有興趣撥空參與？

項目	人數	百分比
是	47	92%
否	3	6%
視內容而定	1	2%

願意參加者(48位)，認為研討會舉辦的時效性是

項目	人數	百分比
愈快愈好	32	67%
沒有差別	14	29%
遺漏值	2	4%

48位願意參加者，希望研討會舉辦的時間是

項目	人數	百分比
假日(週末)	19	40%
非假日(週一至週五)	29	60%

48位願意參加者，希望的地點是(複選)

項目	人次	百分比
北區(台北)	35	73%
中區(台中)	11	23%
南區(台南、高雄)	10	21%

3.3.2 座談會：目前已就內部服務機制與收費辦法舉行過依次座談會，會議記錄如附件二所示。並於四月一日舉行臨床醫療儀器管理制度座談會，會議記錄正在整理中，將公佈於本實驗室網站中，

<http://ibme.m.cntu.edu.tw/ISOLab>。開會通知與參加人員名冊如附件

三所示。

- 3.3.3 講習會：就國內相關系所研究機構實驗室人員所擬定之教育訓練正陸續推動中，目前已會同工研院生醫工程中心陽明大學創業育成中心、台大醫院醫工室、本所舉行醫療器材安全驗證研習會已於十一月初假陽明大學一連舉行三天，計有國內五十餘位人員參加，資料如附件四。
- 3.3.4 研討會：目前共投稿中華醫工年會中文稿兩篇及 IEEE World Congress 2000 英文稿一篇，如附件五。
- 3.3.5 醫工教育課程：目前已於本所開設”醫療儀器品質驗證系統”，課程大綱如附件六所示，並請參考<http://ibme.mc.ntu.edu.tw/meddev>。
- 3.3.6 網路資料：部份成果可自本計劃建立之網際網路<http://ibme.mc.ntu.edu.tw/ISOLab> 查詢。此外目前亦接受衛生署委託計劃就臺大醫院 1700 餘種醫療器材建立網際網路醫療器材資料庫查詢系統，初步成果可自<http://ibme.mc.ntu.edu.tw/DOH> 查詢。

4 討論

在醫療器材日益複雜的現代醫療環境中，對於醫療器材的上市前與上市後管理，也必須加快腳步以符合實際狀況，以維護患者與使用者的生命安全與權益。而合理可行的醫療器材管理制度，除了架構在尊重生命的理想上之外，也更需要有完善的依循標準規範，作為檢驗查核的技術指南。此志願性的標準文件，更可進一步為主管機構所強制採用，以進一步保障國民的福祉。為能達到此管理目標，必須有獲得認可的驗證機構或實驗室有能力依照標準程序進行功能或效能的測試。符合性評鑑是由製造商或認可的驗證機構進行測試以達到品質保證的一種方法，也是目前醫療器材管理的世界潮流趨勢。國內已就醫療器材製造商進行 Good Manufacture Practice (GMP) 的管理，但對於驗證機構或實驗室的建立則尚待建立。在國內目前對於實驗室的認證工作有中華民國實驗室認證體系(CNLA)在積極推動，以具有相當的規模與績效，這包括有認證領域與項目的擴增，以及對國際聯盟在實務上的推動。但是目前鮮少有生醫相關的實驗室獲得認可，這固然與 CNLA 十大領域中沒有醫療器材領域有關，也與醫療器材在種類及功能上複雜度有關。另外也因國內對於醫療器材標準法規的匱乏與執行能量的嚴重不足有很大的關係。為能協助執行此項要務，實在有需要整合國內相關實驗機構共同在標準法規制定及檢測技術上一起努力。而遵循 ISO/IEC Guide 25 以作為醫療器材檢測實驗室共同入門標準

似乎是確實可行而且值得推廣的制度。

綜合上述之經驗與成果，本所與醫工室具有制定標準之實務經驗，同時亦有實際的作業模式正在運作，更具有研發的動機與能力進行符合需求的系統軟硬體設計製作。標準是維持技術優勢的利器，國內在初起步階段，擇定重點工作項目的標準，大多由學術界發起，恰與國外大多由廠商的技術聯盟制定過程相反，故而時有評議本所標準制定之項目不符國內實況之言論，但在靜思後，卻發現此乃外界對實際狀況不解之言論。今年標準檢驗局已將 IEC601-1 標準中文化的工作，委託陽明大學醫工所進行，相信對於國際標準的引用與制度的建立會有正面幫助。對於醫療器材標準制定的優先順序與重要性，固然與經濟規模有關，但對於檢驗的確效要求卻與其對患者生命安全的威脅程度成絕對正比。過去本所所制定的項目，大多以臨床需求為出發，並以 Class II、Class III 中需要效能標準的器材為主，結果會與期望有所落差，固然與國內產業大多為技術層次低之產品特性有關，另外亦與廠商心態有關，如前所述，在國外標準之制定係透過技術聯盟之聯合制定，大多由廠商挾技術，資金優勢而主導，但國內的廠商，則在保守的心態下，多不願事先曝光，又不願在事後經驗分享。故而本所在為國內環境之努力，雖為微小，但仍須其他單位大力配合，以連點成線、成面。另外依據條文進行效能的檢測，是個複雜的動作，牽涉行政事務及技術能力。同時為能具有公信力，勢必要有嚴格的品管把關。在本計畫執行經驗中發現：如何能有效並快速地將量測程序設定，以利電子作業環境的管制，將是未來競爭的重點。醫工室現有作業流程已頗具規模，對於醫療器材之重新分類與事故通報系統也在王正一教授主持之計畫中有具體成果，若能將之與 GMP 管理制度作整合，則有利於在最有限的時間壓力下完成既定之目標。此部份亦與醫療器材的分類登記制度緊密相關，對於既有登記器材的檢驗工作，固然可以遵照已有的平行與垂直標準進行檢驗的工作，但是對於改變使用目的的新器材或全新器材的效能檢驗，勢必需要依照一套合理的制度來建立。認證與檢驗室實驗部份，國內目前由工研院量測中心與中標局的 CNLA 小組合作推動，針對將來勢必增加的醫療器材相關業務應及早擬定對策，建議比照非壞性檢測領域，成立一醫療器材領域，以輔導實驗室之加入，此一初步構想已與 CNLA 溝通並獲正面回應，將來將與臨床檢驗實驗室 GLP 及 GCP 的推動整合力量與資源共同成立醫學相關領域。

5 結論

本計劃於八十八年度的主要目標在於建立符合國際潮流趨勢的管理制度的實驗室品

質系統 (ISO GUIDE-25)，積極籌設成立第三者責任機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初步已於 88 年 11 月依 ISO-Guide25 制度完成醫療儀器電性安全實驗室之認證工作，並積極舉辦座談會、講習會、投稿參與國內外相關研討會、開設心課程以推廣醫療器材測試實驗室，將來將進一步結合教育部臨床工程師訓練輔導區域中心之課程內容，培訓實驗室負責人、內部品質稽核人員、與實驗室評審員，以增加實驗室測試能力與能量準備。實驗室之定位標定為 (a) 提供相關單位參考示範 (b) 技術與觀念推廣 (c) 爭取第三者代檢中心。實驗室所須具備之標準規範，除蒐集既有的國際或各國標準外，亦須為相關醫療器材建立水平及垂直之導引地圖，將依據醫工室過去參與製作的醫療器材分類標準，逐年擇要配合測試實驗室測試項目能力與能量建立。初步以台大醫院的服務為主，在運作順利後，將結合有興趣有能力的實驗室一齊為國內醫療器材的研發上市檢驗與管理查驗中公開、公平、公正的合理制度而努力。不僅在實質的研發品質管理能力上獲得提升，更可確立醫儀檢測產業的人力需求市場，增加就業機會。

6. 參考文獻

1. HP ,基礎儀器目錄, pp.16-17,1996.
2. Tektronix ,TDS 310 ,TDS 320 & TDS 350 Two Channel Oscilloscopes Instruction Manual,pp.4-11 ~ 4-15.
3. Hewlett-Packard, Test and Measurement Catalog 1996, pp.70-188, 1996.
4. Precision Monolithics Inc. ,DATABOOK: Precision Analog Integrated circuits, pp.7-4 ~ 7-10, 1988.
5. Bertan, High Voltage Power Supplies Catalog 1996, pp.58-61, 1996.
6. AAMI Standard for Cardiac Monitors , Heart Rate Meters , Alarms (AAMI EC-13 , 1983)
7. AAMI Standard for Pregelled ECG Disposable Electrodes (AAMI EC-12 , 1983)
8. AAMI Standard for ECG Connectors (ECGC-5 , 1983)
9. AAMI Safe Current Limits for Electromedical Apparatus (AAMI SCL-12/78)
10. IEC 601-1 Medical Electrical Equipment - General Requirement
11. ISO Guide 25
12. BAPCO IEC-601L軟體操作手冊
13. CNS醫用電器之電安全性檢驗法經濟部中央標準局
14. DAQ PC-DIO-96/PnP User Manual NI Company
15. DAQ PCIE Series User Manual NI Company
16. GPIB NI-488.2 User Manual for Windows NI Company
17. HP 3120A Function Generator/Arbitrary Waveform HP Company
18. HP34401A HP Company
19. 校正及測試實驗室能力一般要求 CNLA
20. Lab VIEW User Manual NI Company

7. Abstract

Due to the worldwide trading of internationalization and free market, quality management becomes an important issue for the health care and medical device communities. To ride the tide of this new wave, reinforce native technical capabilities, and subsequently enhance the safety margin of medical device brings the standardization of testing laboratory into the focus of modern management of medical devices.

The goal of this project is to establish a quality system for medical devices testing laboratory. We adapted ISO/IEC Guide 25 as the guideline for our implementation. Incorporated with Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA) can facilitate the establishment of infrastructure and promotion. The electrical safety of AAMI ES-1 and IEC 601-1 are used as the bottom line safety standards. Such a testing laboratory not only can achieve the identified goal mentioned above but also can help to pursuit the GMP system. Other beneficial impacts include the argumentation of regulation and standard, education of students, and automation of testing system. The establishment of a certified ISO Guide 25 testing laboratory for medical devices is an important corner stone for a better national medical device management system and practices of the assorted standards or guidelines. It can also contribute significantly to the educational program for clinical engineer. As a starting point, a medical electrical safety-testing laboratory according to the AAMI ES-1 (1993) and IEC 60601 (1988) has been setup and devoted to the safety of electromedical apparatus with joined efforts of the Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital. To ensure its quality of services, ISO/IEC Guide 25 is implemented and certified by Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA). In view of the global harmonization, this painstaking procedure for a medical device-testing laboratory can be fruitful in the aspects of quality assurance for the imported devices and post-market surveillance. It also has positive impact on the infrastructure of domestic medical device regulation and development.

敬啟者：

您好！感謝您撥空閱讀此信。我們是國立台灣大學醫學工程研究所，醫儀安全檢驗的研究群，目前執行衛生署『醫療器材標準制度之建立』計劃。為能瞭解國內相關機構人員對醫療器材標準制度及功能檢測的需求及期望，以便彙整作為國內醫療器材管理制度改進之建議。懇請您撥冗填答問卷，您可利用網頁填答或將填妥的本問卷郵寄或傳真給我們，為了保障您的隱私，我們會將您的資料予以保密，絕不對外公開，問卷的內容僅做為本計劃之用，在計畫結案後，將奉寄一份問卷調查結果的整理報告，以供參考。

再次感謝您的協助！ 恭祝

事事如意

台大醫工所副教授 林啟萬

專任助理 邱祐鈴 謹上

TEL：(02)23912217

http://ibme.mc.ntu.edu.tw/isolab

問卷編號：_____

(您不用填寫本欄)

第一部份、基本資料

1. 您的姓名：_____
2. 您服務機構名稱：_____
- 地址：_____
- 電話：_____ 傳真：_____
- 電子信箱：_____
- 網頁：_____
3. 您服務的機構：學校實驗室 公司行號 研究單位
可提供檢測能力的單位
4. 您在服務機構所擔任的職務：_____
5. 您機構所從事的研究或服務是屬於：醫電相關 生醫材料
生物力學 臨床工程標準法規相關 其他_____

第二部份、問卷內容

1. 您認為國內醫療器材產業發展現階段的瓶頸有哪些？
技術研發 管理制度 醫療器材標準規範 符合性查驗
2. 您認為國內是否有需要成立醫療器材檢驗聯盟，以進一步整合相關檢驗技術資源，協助醫療器材的檢驗管理？
是 否(請說明你的理由_____)
3. 如果有檢驗聯盟組織的成立，您希望聯盟能提供哪些服務項目？請您於下

表中勾選，並請填寫所使用的標準：(可多選)

- 醫電設備安全檢測_____ 生醫材料相容性_____
- 生醫材料力學特性_____ 電磁輻射檢測_____
- 生醫材料滅菌確效_____ 生醫材料機械特性_____
- 實驗室品質管理系統_____
- 其他特定儀器或器材之功能檢測(請填寫某器材的某功能檢測)_____
-
-

4. 如果有醫療器材檢驗聯盟的成立，您是否願意加入聯盟？

- 願意 不願意(答此項者直接跳答第 5 題)

↓

4a. 如果加入醫療器材檢驗聯盟，您願意提供何種服務項目？

5. 您是否知道申請醫療器材檢驗認證的管道？

- 是 否(答此項者直接跳答第 6 題)

↓

5a. 您認為可以向哪些機構申請認證？

- 中華民國實驗室認證 CNLA 衛生署 標準檢驗局 其他_____

6. 您是否知道要申請醫療器材檢驗認證需要具備哪些資格？

- 是 否(答此項者直接跳答第 7 題)

↓

6a. 您認為需要哪些東西？

- 實驗室品質文件 標準操作手冊 相關記錄表單
- 檢驗項目與範圍 其他_____

7. 如果舉辦相關的研討會，您是否願意參與提供經驗交流？

- 是 否(答此項者直接跳答第 8 題)

↓

7a. 您可以提供的題目是：_____

8. 如果舉辦相關的研討會，您是否有興趣撥空參與？

- 是 否

↓

8a. 以您個人的需要，認為研討會舉辦的時效性是

- 愈快愈好 沒有差別

8b. 您希望研討會舉辦的時間是

- 假日(週末) 非假日(週一至週五)

8c. 您希望的地點是

北區（台北）

中區（台中）

南區（台南、高雄）

《請您於 11 月 20 日前利用隨函所附的回郵信封將本問卷寄回給我們》

姓名	地址	郵遞區號	城市	省份	國家	家用電話
, 李源弘	北市羅斯福路四段一號工綜館材料所		台大材料所			yhlee@ccms.ntu.edu.tw
, 張嘉鈞	北縣新店市中正路529號6F		大瓏企業有限公司			ndt888@ms2.hinet.net
, 郭芳欽	彰化縣二林鎮大成路1段558號		財團法人彰化基督教			
, 陳大宇	北縣新店市中正路529號6F		大瓏企業有限公司			ndt888@ms2.hinet.net
, 鄭凱元	台中市廓子里11號		中台醫事技術專科學			kycheng@chtai.ctc.edu.t
, 蕭志成	北市新生北路2段29-1號3F		雙鷹公司			hotpoint@ms36.hinet.ne
, 謝瑞香	中壢市普忠里普仁22號		中原醫工系			jhsieh@cycu.edu.tw
工程師, 李昭法	北市中山北路3段22號		大同公司中央研究所	www.tatung.co		jaufa@cri.tatung.com.tw
工程師, 洪毓良	北市民權東路3段6號14樓		台灣德國萊因技術兼	www.twn.tuv.co		pyh@twn.tuv.com
工程師, 陳太和	北縣新店市民權路42巷59弄2號4樓		聯興儀器公司			
工程師, 盧冠豪	桃園縣平鎮市廣泰路77號		平鎮壠新醫院醫工股			
助理教授, 王兆麟	北市仁愛路一段一號		台大醫工所			jlwang@cc.ms.ntu.edu.t
助理教授, 牛正基	高雄縣大樹鄉學城路一段一號	840	義守大學醫工系			gniu@csa500.isu.edu.tw
助理教授, 王士豪	中壢市普忠里普仁22號		中原醫工系	www.cycu.edu.t		shw@mail.be.cycu.edu.t
助理教授, 郭士民	高雄縣大樹鄉學城路一段一號		義守大學醫工系			smkuo@csa500.isu.edu.t
助理教授, 陳悅生	台中市北區學士路91號	404	中國醫藥學院中醫研			yuehsc@mail.cmc.edu.t
助理教授, 楊素珍	台中市廓子里11號		中台醫護技術學院放			syang@chtai.ctc.edu.tw
助理教授, 戴政祺	台南市大學路1號		成大電機系			ctai@mail.ncku.edu.tw

2000年4月2日

頁 1 之 3

附件一.二

姓名	地址	郵遞區號	城市	省份	國家	家用電話
助理教授, 謝建興	中壢市遠東路135號	320	元智機械系			jsshieh@saturn.yzu.edu.
教授, 王盈錦	北市立農街二段155號		陽明醫工所			
副教授, 王家鍾	新竹市(30066)元培街306號		元培技術學院醫工科			jjwang@cc.ymit.edu.tw
副教授, 李百祺	北市羅斯福路四段一號		台大電機	sky.cc.ee.ntu.edu		paichi@cc.ee.ntu.edu.tw
副教授, 李彥杰	高雄縣大樹鄉學城路一段一號		義守大學醫工系	www.isu.edu.tw		ycli@msl.hinet.net
副教授, 李傑	桃園縣龜山鄉		長庚大學			jyelee@mail.cgu.edu.tw
副教授, 林文湮	北市仁愛路一段一號		台大醫工所			
副教授, 孫述平	高雄縣大樹鄉學城路一段一號		義守大學醫工系			spsun@csa500.isu.edu.t
副教授, 張憲彰	台南市大學路1號		成大醫工所			hcchang@mail.ncku.edu.
副教授, 張璞真	北市羅斯福路四段一號		台大電機			fcchong@mail.ee.ntu.edu
副教授, 陳祥和	高雄縣大樹鄉學城路一段一號		義守大學醫工系			hchen@csa500.isu.edu.t
副教授, 楊台鴻			台大醫工			
副教授, 楊騰芳	北市吳興街250號		北醫醫資所			efy@mail.tmc.edu.tw
副教授, 廖俊德	中壢市普忠里普仁22號		中原醫工系	140.135.101.99/		jdliao@medical
副教授, 趙敏	台中市廓子里11號		中台醫護技術學院			mchao@ctc.edu.tw
副教授, 蔡正倫	中壢市普忠里普仁22號		中原大學醫工系			clt@mail.be.cycu.edu
副教授, 蔡瑞澄	北市立農街二段155號		陽明醫工所			ruey@bme.ym.edu.tw
副教授, 謝學真	北市羅斯福路四段一號		台大化工			
副教授, 鐘孝文	北市羅斯福路四段一號電機系238室		台大電機			chung@cc.ee.ntu.edu.tw
副理, 陳貴東	北市中山北路3段22號		大同公司			
教授, 周有禮	台南市大學路1號		成大醫工所			ylchou@mail.ncku.edu.t
教授, 林峰輝	北市仁愛路一段一號		台大醫工所			double@ha.mc.ntu.edu.t
教授, 高材	北市立農街二段155號		陽明醫工所			tkao@bme.ym.edu.tw

姓名	地址	郵遞區號	城市	省份	國家	家用電話
教授, 張冠諄	台南市大學路1號		成大醫工所			liang@mail.bme.ncku.edu
教授, 張恆雄	中壢市普忠里普仁22號		中原醫工系			whchang@cycu.edu.tw
教授, 郭德盛	北市羅斯福路四段一號電機系312信箱		台大電機			kuo@ccms.ntu.edu.tw
教授, 楊順聰	北市立農街二段155號		陽明醫工所			young@bme.ym.edu.tw
教授, 謝國煌	北市羅斯福路四段一號		台大化工系			
教授, 蘇芳慶	台南市大學路1號		成大醫工所			fcsu@mail.bme.ncku.edu
教授兼所長, 鄭成功	北市立農街二段155號		陽明醫工所	bme.ym.edu.tw		ckcheng@bme.ym.edu.t
廠長, 郭泰景	北市長安東路1段43號1F		長安儀器公司			
講師, 張振榮	台中市廓子里11號		中台醫事技術專科學			jrchang@ctai.ctc.edu.t
醫工組副組長, 郭明芳	雲林縣虎尾鎮新生路74號		財團法人天主教若瑟			t9361@ms15.hinet.net

品質系統檢討會議記錄

會議時間： 88 年 12 月 8 日 10 時 30 分

主持人：陳博光

記錄：錢嘉宏

出席人員簽名：

陳博光、林啓萬、陳金德、呂重明、楊秋宏、黃俊凱、錢嘉宏

討論內容：

提案：

1. 下一年度營運方式與目標
2. 訂定收費標準
3. 訂定收件流程
4. 比對量測

臨時動議：

收益所得分配情況：

台灣大學 5%，臺大醫院 5%，醫工所 10%，醫工室 10%，實驗室 20%
參加委員 20%，測試工程師 20% 其他 10%

決議事項：

1. 每月至少執行兩次驗證實驗,於月底固定開會討論
2. 收費標準 IEC 10000, 15000(含 LEAD)
AAMI 5000, 10000(含 LEAD)
IEC+AAMI 12000, 20000(含 LEAD)
3. 收件流程 由醫工室設計規劃
4. 比對測試先由內作起 在與外部電性安全驗證實驗室作交叉比對

臨床醫療儀器驗證與管理制度座談會

為促進國內醫療儀器驗證與醫療器材管理制度的完善，特邀請產、官、學、研相關領域專家，就提昇相關醫療儀器、醫檢設備之驗證程序、品質系統、實驗室查驗登記、醫材管理制度、國際標準調和等議題進行討論，期望凝聚共識共同推動相關制度之改善，提昇臨床工程師、醫學工程師及相關人員對國內醫療器材產業發展的貢獻。

出席名單：如附件

時間 中華民國八十九年四月一日星期六 9:00 – 11:30 AM

地點 臺北市仁愛路一段一號 台大醫學院 二號館 第二討論室

聯絡電話 02-23970800 ext. 1446 傳真 02-23940049

電子郵件 cwlin@cbme.mc.ntu.edu.tw

主辦單位 臺大醫院醫工室、台大醫學工程學研究所、工研院量測中心

主持人：王正一、陳博光、劉華昌

工作人員：林啓萬、呂重明、錢嘉宏、陳志宏、鄭宗記、楊秋鴻、黃俊凱

- 政府單位：衛生署 楊漢淙 藥政處黃科長(醫療器材管理制度)、經濟部孫得銓、劉豐志 (醫療器材產業推動之展望)
- 工研院：周念陵 (國家實驗室對醫療器材檢校服務的努力)、陶德和 (國內醫療儀器發展之現況與展望)、生醫工程中心 鄭建華 (FDA 制度之優劣檢討)、吳至中 (醫儀檢驗實驗室)
- 學術單位：楊順聰、高材 (陽明)、蔡正倫 (中原)、鄭國順 (成大)、趙福杉
- 醫院單位：台大(醫儀檢校實驗室之服務需求)、三總(醫檢實驗室之需求)、國泰、新光、長庚、彰基、奇美、慈濟
- 產業界：醫材同業工會、大同、科隆、ETC.

臨床醫療儀器驗證與管理制度座談會

議程 二〇〇〇年四月一日

9:00 – 9:30	報到	
9:30 – 9:40	開幕致詞	王正一 副院長
9:40 – 9:50		陳博光 主任
9:50 – 10:00		劉華昌 所長
10:00-10:30	有鑑於國內醫療器材的多樣性與複雜性與藥物明顯不同，且發展日益蓬勃，但醫療器材的管理卻仍歸於藥事法中合併管理，造成目前醫療器材的管理制度在更新上有不符實際需求的情形(附件 1.1)。有鑒於美國在 1978 於 cooper committee 的努力下，建議將醫療器材依危險程度分類管理，並因其特性與藥物截然不同，故而將醫療器材分開管理。審視 FDA 對於醫材管理的沿革，可知醫材的管理在國內應該已到了該積極改善的程度(附件 1.2)。故而在此次的座談會提出仿效 cooper committee 希望能達到共識的建議，以期全面推動醫療器材與藥品管理的分別管理機制，並仿效 CDE 成立 CMDE，以因應世界管理潮流。 附件：(1.1) 藥事法摘要；(1.2) CDE 組織職掌摘要	引言人： 黃課長 謝榮添 技正 孫得銓 副主任
10:30-11:00	在醫療器材產業發展中的管理制度的完善，扮演著綱舉目張的重要角色，但在相關的重要環節中，包括標準的制定與執行，這不僅與醫療產業的順利發展緊密結合，亦與臨床醫療服務品質的提昇有關，故而如何有效地結合國內相關實驗室資源與能量配合符合國際標準規範，以致力於管理制度中相當重要的查驗登記所須之人力與測試資源。此部份在量測中心及 CNLA 的協商中，將與臨床檢驗部份共同推動在 CNLA 中建立一醫療器材領域，以藉助 CNLA 完善制度與國際交流經驗於國內醫材檢驗之努力。 附件：(2.1) 醫工相關資源問卷結果 (2.2) CNLA 相關資源；(2.3) 品質文件 GLP、ISO17025、GMP 摘要	引言人： 陶德和組長 李子偉室主任 戚偉明主任
11:00-11:30	醫療器材查驗登記管理制度中，對已上市之現場使用狀況的要求，雖然僅止於事故的回報系統，但是對於儀器與器材狀況的掌握，卻是臨床工程師的最高使命，為能有效提昇服務品質與影響層級範圍，並確立醫工人員職缺的需求，實有進一步必要推動臨床儀器、器材之定期校驗服務要求。如今在量測中心及衛生署的共同認知下，似乎大有可為，特提出討論將來之可能發展。 附件：(3.1)器材事故調查論文(3.2)臺大醫院現行制度(3.3)醫電安全檢驗實驗室書面資料	引言人： 楊漢淙主任 陶德和組長 呂重明總工程師 陳志宏組長
11:30-11:50	自由發言	

因與會人數踴躍座談地點改至醫學院 202 簡報室

姓名	工作單位	電話	傳真	E-Mail Address
周念陵	工研院量測中心	(03)5710233-230	-249 (03) 5726308	無法到
陶德和	工研院量測中心	(03) 5732176	(03) 5722383	
吳至中	工研院生醫中心	(03) 5732286	(03) 5722383	
楊明治	彰基	(04)7238595-3035	-3939 (04) 7228103	
孫得銓劉豐志	經濟部精密機械小組	(02) 25411055-11	(02) 25641378	
楊順聰	陽明醫工所	(02) 28267022	0936094818 (02) 28204761	無法到
高材	陽明醫工所	(02) 28267018	(02) 28210847	
王家鐘	元培醫工	(03) 5381183-837	(03) 5385353	
鄭國順	成大醫工所	(06) 2757575-63424	(06) 2343270	無法到
蔡正倫	中原醫工所	(03)4563171-4509	-4514 (03) 4372152	
鄭建華	工研院生醫中心	(03) 5913682	(03) 5832905	
李子偉	工研院	(03) 5732227	(03) 5716231	
衛生署黃科長		(02) 23210151-790	(02) 23971548(02) 23968159	
陳貴東	大同公司	(02) 25925252-2491	(02) 25925252-2492	
鄭淵文	電檢中心	(03) 3280026-312	(03) 3276139	
戚偉明	三總病理	(02) 23659055-210	(02) 23655582	
謝榮添	藥檢局	(02) 27895112		
李元勇	醫材同業工會	(02) 28337323-200	(02) 28336959	
譚先生	醫材同業工會	(02) 29156092-6097	(02) 29956100	
洪毓良	TUV	(02) 25166040-118		



無法投遞請勿退回

印刷品

敬請傳閱相關人員，歡迎張貼公佈

財團法人
工業技術研究院
生醫工程中心

300 新竹市光復路2段321號16館3樓

主辦單位：經濟部技術處

行政院衛生署藥政處

協辦單位：工研院生醫工程中心

陽明大學創業育成中心

台大醫院醫工室及台大醫工研究所

目的：

經濟部為促進國內醫療器材工業發展，提昇研發能力，確保醫療器材之安全與功效，協助經貿暢通，特於科技研究發展專案中推行醫療器材技術發展計畫，工研院生醫工程中心為主要執行單位。

衛生署為保障國民健康，維護醫療品質，特進行醫療儀器委託檢驗之研究，並委託台大設立醫療儀器電性安全檢驗實驗室，已通過中華民國實驗室認證體系(CNLA)評鑑，接受各界委託測試，為因應 Y2K，執行衛生署委辦之醫電設備公元兩千年序危機網站計畫。

為提昇產品研發製程中符合醫療器材相關法規之規定，並提昇產品品質，工研院生醫工程中心特邀請學界、醫界及產業界專家，舉辦本次研討會，希望落實醫療器材安全驗證，並培訓國內專業人才，俾對國內各界有所助益。

研討會內容：

- ◆ A單元：臨床檢驗設備標準、醫用超音波及雷射設備安全驗證
- ◆ B單元：醫療器材生物相容性試驗、滅菌確效、滅菌標準及技術
- ◆ C單元：醫用電器安全驗證、醫院電力設施、軟體驗證

參加辦法：

- ◆ 參加人員：醫療器材產業之研發、製造、銷售人員，醫院之採購、使用、維護管理人員，中央或地方政府之醫材管理人員。
- ◆ 收費標準：新台幣 4,000 元整(含午餐及講義)。學生全程參加另有優待。以支票或郵政匯票註明抬頭「生醫工程中心」掛號寄至 300 新竹市光復路2段321號16館3樓 生醫中心周玲圓
- ◆ 報名方式：傳真報名，88年11月25日截止受理(不接受現場報名)。
- ◆ 聯絡人：工研院生醫工程中心 周玲圓小姐 e-mail: 810904@itri.org.tw
電話：03-5743835 5743831 傳真：03-5737555

課程表：

◆ 時間：88年12月1日~12月3日 09:00—16:00

◆ 地點：陽明大學活動中心第三會議室

交通：台北火車站搭乘淡水線捷運石牌站下車，備有接駁車至會場

A 單元臨床檢驗設備標準、醫用超音波及雷射設備安全驗證							
時	間	課	程	內	容	講	師
12/1 (三)	08:40~09:00	報到					
	09:00~10:30	臨床實驗室作業標準 GLP		三軍總醫院臨床病理科			
	10:30~12:00	中華民國臨床實驗室標準學會 TCCLS 介紹		戚偉明主任			
	12:00~13:00	午餐					
	13:00~14:30	超音波設備安全驗證		生醫工程中心賴文斌研究員			
	14:30~16:00	雷射設備安全驗證		雷技公司房耀宗博士			
	B 單元醫療器材生物相容性試驗、滅菌確效、標準及技術						
12/2 (四)	09:00~10:30	醫療器材滅菌確效		藥檢局謝榮添簡任技正			
	10:30~12:00	滅菌標準與技術		生醫工程中心孫德銓博士			
	12:00~13:00	午餐					
	13:00~14:30	生物相容性試驗		藥檢局江建勳科長			
	14:30~16:00	實驗動物學					
C 單元醫用電器安全驗證、醫院電力設施、軟體驗證							
12/3 (五)	09:00~10:30	醫用電器安全		台大醫工所林啟萬教授			
	10:30~12:00	電器系統安全		陽明醫工所楊順聰教授			
	12:00~13:00	午餐					
	13:00~14:00	醫院電力設施		台大醫院醫工室陳金德博士			
	14:00~15:00	臨床個案研討		台大醫院醫工室陳志宏組長			
	15:00~16:00	軟體驗證		量測中心張明正工程師			

醫療器材安全驗證研討會報名表

傳真：03-5737555 或 03-5716231 生醫工程中心周玲圓 小姐 (TEL: 03-5743835)

服務單位	(發票全名) 統一編號		
連絡地址	郵遞區號：_____		
報名費	新台幣 _____ 元整(收費標準：每人 4,000 元)		
參加者	<input type="checkbox"/> 素食	職稱	聯絡人
	<input type="checkbox"/> 素食		電話
	<input type="checkbox"/> 素食		傳真

醫療器材安全驗證研討會

A 單元

臨床檢驗設備標準

醫用超音波

雷射設備安全驗證

主辦單位：經濟部技術處

行政院衛生署藥政處

協辦單位：工研院生醫工程中心

陽明大學創業育成中心

台大醫院醫工室

台大醫工研究所

中華民國八十八年十二月一日

課 程 表

◆ 時 間：88 年 12 月 1 日～12 月 3 日 09:00—16:00

◆ 地 點：陽明大學活動中心第三會議室

交通：台北火車站搭乘淡水線捷運石牌站下車

電話：02-28267000-5400 陽明大學醫工室

A 單元 臨床檢驗設備標準、醫用超音波及雷射設備安全驗證			
	時 間	課 程 內 容	講 師
12/1 (三)	08:40～09:00	報到	
	09:00～10:20	臨床實驗室作業標準 GLP	三軍總醫院臨床病理科 戚偉明主任
	10:20～10:40	休息	
	10:40～12:00	中華民國臨床實驗室標準 學會 TCCLS 介紹	
	12:00～13:00	午餐	
	13:00～14:20	超音波設備安全驗證	生醫工程中心郭益源博士
	14:20～14:40	休息	
	14:40～16:00	雷射設備安全驗證	雷技公司房耀宗博士
B 單元 醫療器材生物相容性試驗、滅菌確效、標準及技術			
12/2 (四)	09:00～10:20	醫療器材滅菌確效	藥檢局謝榮添簡任技正
	10:20～10:40	休息	
	10:40～12:00	滅菌標準與技術	生醫工程中心孫德銓博士
	12:00～13:00	午餐	
	13:00～14:20	生物相容性試驗	藥檢局江建勳科長
	14:20～14:40	休息	
	14:40～16:00	實驗動物學	
C 單元 醫用電器安全驗證、醫院電力設施、軟體驗證			
12/3 (五)	09:00～10:20	醫用電器安全	台大醫工所林啟萬教授
	10:20～10:40	休息	
	10:40～12:00	電器系統安全	陽明醫工所楊順聰教授
	12:00～13:00	午餐	
	13:00～14:00	醫院電力設施	台大醫院醫工室陳金德博士
	14:00～14:20	休息	
	14:20～15:20	臨床個案研討	台大醫院醫工室陳志宏組長
	15:20～16:20	軟體驗證	量測中心張明正工程師

制定「臨床檢驗作業標準」對我國體外診斷器材發展之影響

戚偉明 醫師

體外診斷器材(*In vitro* diagnostic devices; IVD),一般稱之為檢驗器材,例如肝、腎功能檢查,血液凝固檢查,各種感染性微生物之鑑定....等,皆屬醫院中常用之體外診斷。除此之外,許多此一類型之器材,其設計簡單者,一般醫護人員甚至非醫學專業之民眾均可操作,例如血糖機(glucometer)、尿液生化試紙、腫瘤標記試紙.....等均屬之。換言之,體外診斷器材對於人體健康影響的層面,已然由醫院廣泛延伸到一般民眾,其品質與規格的重要性,自不待言。然而,國際上對於體外診斷器材相關之標準與法規卻遲至近來方才問世,其中固然牽涉到標準制訂組織制定標準的腳步跟不上生物技術之發展速度,但更重要的原因就是體外診斷器材品質的認定,除了器材本身的設計外,操作者的訓練、病人的預備、檢體的品質、運送的過程、儀器的校正.....等,無一不影響檢驗結果品質。而這些流程如果不能夠予以一致化、標準化,則體外診斷器材的品質亦無從認定了。國內目前對於輸入之體外診斷器材,除了 ABO 血型、肝炎試劑、HIV 試劑外,其餘均無國家標準可作為品質查驗之依據。但對於我國輸出之檢驗器材,各國確定有嚴格之標準以進行品質審核。換言之,我國如果不自

行制訂體外診斷器材的國家標準，則非但民眾的健康福祉無從保障，對於我國生物技術的發展亦會有極負面的影響。

(1)受益團體:

「臨床檢驗作業標準」基本上係譯自美國 *National Committee for Clinical Standards* (NCCLS) 的標準，並就國內目前之狀況再作某種程度的修改。而就體外診斷器材言，美國食品藥物管理局 (FDA) 採認體外診斷器材標準共有 53 種，均為 NCCLS 頒訂之標準。因此「臨床檢驗作業標準」一旦制訂完成後，產業界之體外診斷器材製造廠商將是直接獲益的團體，其他受益團體尚包括有醫檢業、醫院管理部門、醫界、學術界、及衛生主管機關 (見 § 3-(5))。

(2)標準之可行性 (有那些因素阻礙標準之制訂?)

未來「臨床檢驗作業標準」之制訂，依「政府採購法」之規定，必須公開招標，而國內自認為有能力執行此一計劃之學術團體勢必將聞風而至，而削價競標後，得標之團體卻未必知道為何要制訂標準？如何制訂標準？如何審核標準？以及如何修改標準？據瞭解目前國內各醫學、醫事團體多以學術研究為主，極少有人瞭解「標準」制訂的過程。因此政府極可能投入大量的經費，卻無法得到預期的結果，甚至所制訂出來的「標準」根本無從實施。因此建議政府對各競標團體應做適當的資格限制，例如限定申請團體必須為與臨床檢驗相關之醫學會，或規定計劃主持人必須

受過品質系統訓練.....等, 以維持「標準」的制訂品質。

(3) 標準之適切性

選擇 NCCLS 標準作為「臨床檢驗作業標準」之原因有三; 第一, NCCLS 標準具有國際共通性; NCCLS 之註冊會員共由來自世界 42 個國家, ~2100 個會員所組成。所有 NCCLS 的標準悉以會員投票的方式來決定。因此 NCCLS 的標準普遍為國際所接受。例如歐盟國家 (ECCLS)、日本 (JCCLS)、中國 (CCCLS)」等, 均採用 NCCLS 之標準為作為其國內臨床檢驗之作業規範。其次; NCCLS 標準所涵括的範圍極廣; NCCLS 分別由臨床生化、微生物、血液學、免疫學、毒物學、一般實驗室操作、評估步驟、自動化.....等 10 個子委員會(Area Committees) 所構成。換言之, NCCLS 標準幾乎涵括了目前臨床實驗室所有的分析品項。最後, 美國食品藥物管理局 (FDA) 採認體外診斷器材標準共有 53 種, 即屬 NCCLS 頒訂之標準, 而 NCCLS 本身之技術委員會(ISO/TC212)即負責體外診斷器材之測試。因此, 我國推動生物科技方案, 涉及體外診斷器材開發、測試、以及臨床評估, 宜優先遵循 NCCLS 頒訂之規範。

(4) 標準之迫切性

如上所述, 「臨床檢驗作業標準」的條文基本上是根據 NCCLS 的標準, 而後者又是臨床檢驗室之作業規範。因此「臨床檢驗作業標準」的制訂, 不僅對我國生物技術的發展具有重要的意義, 對於與臨床檢驗相關之

醫檢業、採購部門、醫界、學術界、衛生主管部門，甚至立法機關，皆亦有迫切的須要：

首先就醫檢業而言，一致的作業規範可以使得不同檢驗室所產生的數據，彼此間可以互作比較(data transferability)，病人在轉院時不必重復檢驗，醫療資源的浪費得以減少。此外，「臨床檢驗作業標準」的制訂，可以防止國內目前醫檢業務的惡性競爭，蓋我國自健保制度實施後，體檢成爲各醫院重要的業務之一，而後者所產生的利潤，大部份又來自檢驗。但由於國內相關學會一直沒有提供各臨床檢驗室標準的作業規範，衛生署也沒有制訂出一套完整品質規範，於是形成各體檢單位間競相削價的惡劣現象。要改善這種情況，各體檢單位之檢驗室應遵循臨床檢驗之國家標準，而「臨床檢驗作業標準」正提供了這樣的標準。

其次在醫院檢驗器材採購與檢驗外包(subcontract)部份，長久以來國內對於檢驗器材的採購規格皆以使用者的習慣爲依歸，此方式雖有其流弊，但尚能維持起碼之品質。但「政府採購法」的實施後(今年五月二十七日)，由於沒有國家標準可作採購的規格，各醫院之採購部門只能單靠價格決標。在這種情況下，醫院所獲得的檢驗器材的品質，幾乎完全失去保障。類似的情況亦發生在檢驗業務外包(subcontract)時，蓋隨著國內醫療給付制度的改變與成本控制，檢驗業務外包已是醫院營運必然的趨勢，而此一勞務外包按「政府採購法」之精神，同樣需由醫院採購部門制定規格，

然而由於我國向來缺乏臨床檢驗之國家標準，最後的結果仍取決於價格，故對於委託檢驗單位(referral laboratories)之品質，醫院幾乎完全無法掌握。

就醫界與學界而言，「體外診斷器材產品標準」的制訂，可以幫助臨床醫師作判斷，例如國內醫界均以膽固醇 200mg/dL 作為膽固醇偏高(hypercholesterolemia)之指標，而此一指標又係根據美國疾病管制中心(CDC)之標準，因此我國「體外診斷器材產品標準」必須要求國內各檢驗室之作業與分析，必須迴溯至美國疾病管制中心之標準，否則醫師將無從作臨床判斷。在醫學研究方面，檢驗分析如果沒有按照一國際認定操作規範進行，則其分析結果將無法與國際資料庫(international database)整合，其研究結果也就無法為國際學術界所接受。

就衛生署而言，目前醫政處對於臨床檢驗室的評鑑最大的問題即在於國內缺乏一公認之作業規範，作為醫政處認證檢驗品質的基礎。除醫政處外，衛生署藥政處亦可經由「臨床檢驗作業標準」的制訂，將體外檢驗器材納入管理。

就立法機關而言，「臨床檢驗作業標準」的制訂，可以作為我國未來臨床檢驗品質立法的依據。以美國為例，後者 1988 年所公告之「臨床檢驗品質促進修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendment, 1988)」，其中部份條文就是依據 NCCLS 之作業規範所制訂。

(5) 未制訂此標準，所可能損失的利益

根據工業局規劃，未來五年生物技術產業發展，將帶動原料藥與製劑等三百億台幣之產值，其中體外診斷器材（包括檢驗試劑與生物晶片）約佔總產值的 8% 左右，亦即 24 億台幣。而「臨床檢驗作業標準」即是體外診斷器材進行開發、測試、以及臨床評估所依據之作業規範，它是我國生物技術產業發展的基礎結構 (infrastructure)。「體外診斷器材產品標準」如不速加制訂，則企業界投資生物科技的意願將難以提升。

臨床檢驗作業標準



三軍總醫院臨床病理科
戚偉明醫師

臨床檢驗室作業標準

- 甚麼是「臨床實驗室作業標準」
- 「臨床實驗室作業標準」的重要性
- 如何制定「臨床實驗室作業標準」



標準與指引

- 標準 (standards), 不能隨意修改, 在執行上具有強制性
- 指引(guidelines), 可以就情況的需要, 作適當程度的修改, 在執行上不具有強制性



標準設定的條件

- 需具有回溯性 (tractability)
- 必需與相關之國際標準相調合 (harmonization)
- 必需多數人同意接受 (consensus)



對於臨床檢驗作業有那些標準制定組織

- 國際標準 (International standards)
- 國家標準 (National standards)
- 地區標準 (Regional standards)



國際標準

- WHO
- IFCC
- ICSH
- WASP
- NCCLS
- **EU/BCR**

國家標準

- JCCLS
- CAP
- ASM
- AABB
- NIBSC
- CLB



「臨床實驗室作業標準」的重要性

- 對於產業界的影響
- 對於政府主管部門的影響
- 對於醫學研究的影響
- 對於醫療品質的影響
- 對於廠商的影響



對於產業界的影響

目前美國 FDA 對於「體外診斷器材 (IVD)」悉按「國家臨床檢驗作業標準 (NCCLS)」之 53 種標準進行審核



對於產業界的影響

工研院醫療器材驗證室(OMDE)已
取得美國 FDA 510(k) 之上市前審
查資格 (Accredit person)



Part2: 「臨床實驗作業標準」之重要性

OMDE服務項目: IVD部份

- Calibrator
- Glucose test system
- Potassium test system
- Sodium test system
- Urea nitrogen test system
- Uricase test system



對於政府主管部門的影響

- 醫政處: 改善衛生署醫院評鑑品質
- 藥政處: 將國內「體外診斷器材」納入管理
- 行政院公共工程委員會: 配合政府採購法, 建立「體外診斷器材」之採購制度



對於醫學研究的影響

- Multi-center clinical trials
- 分析數據與國際資料庫之互通

以血脂肪之流行病學調查為例



對於醫療品質的影響

- 診斷 (diagnosis)
- 追蹤 (monitoring)
- 篩檢 (screening)



對於廠商的影響

- 儀器及試劑的測試



如何制定中華民國臨床檢驗室 作業標準

— 由 *National Committee for
Clinical Laboratory Standards*
(NCCLS) 談起



NCCLS與臨床檢驗室作業標準

- NCCLS 之組織架構、分工、運作、與出版品
- NCCLS 與其他國際標準制定組織之互動



國際間 NCCLS 之 Sister organizations

- European CCLS
- Japanese CCLS
- Chinese CCLS

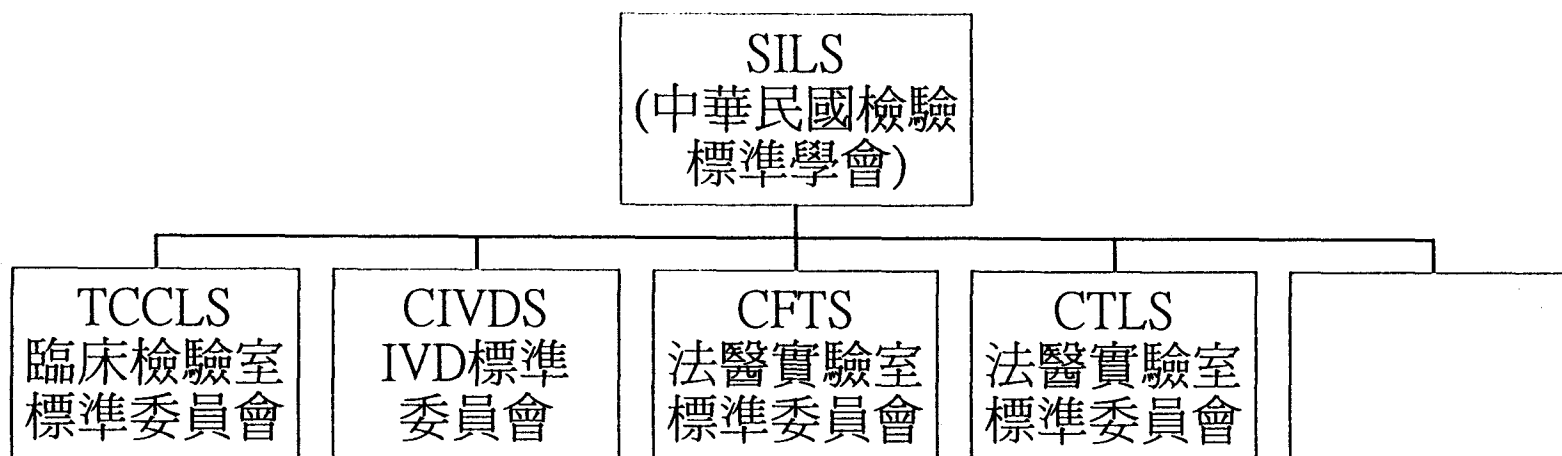


如何制定中華民國臨床檢驗室 作業標準

- 中華民國標準法
- 臨床檢驗作業標準之制定流程
- Chinese National Standards (CNS)
- 國內應成立一標準制定組織



中華民國標準制定組織



Part 3: 如何制定「臨床實驗作業標準

建立與 NCCLS 溝通之對口單位

*Taiwan Committee for Clinical
Laboratory Standards (TCCLS)*



如何促使臨床檢驗室確實 執行作業標準

- 認證系統 (Accreditation)
- 品質立法 (Legislation)



結論

在我國加入WTO的前夕,臨床檢驗作業標準之制定對於產、官、醫、商均有極重要的影響。關於臨床檢驗作業標準之制定,學會有責任推動標準,而臨床檢驗室對標準的遵行,則有賴於政府的認證



醫用超音波設備 安全驗證

郭益源 博士
工研院生醫工程中心
民國八十八年十二月一日

醫學診斷超音波儀器設備一般應符合：

* 安全規範：

1. 電氣安全規範(Electrical Safety):
例如 IEC601, EN60601-1.
2. 電氣干擾規範(EMC,EMI):
例如 VFG 243.
3. 輻射聲能(Acoustic Power):
例如 IEC1157, FDA 510(k).

* 畫像品質規範：

例如 EN29000, JIS T1501, JIS T1503, JIS T1504.

* 包裝規範：

例如 EN20780.

Clinical Safety and Effectiveness

Thermal, Mechanical, and Electrical Safety:

- **Declaration of conformity** to a CDRH recognized standard, or
- Data showing the system are designed to be thermally, electrically, and mechanically safe.

CDRH recognized standard:

- **IEC 60601-1**
- **UL 2601 (future)**
- **UL 544 (electrical only)**
- **CSA C22.2 No. 125 (electrical only)**
- **BSI 5724 (electrical only)**



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Clinical Safety and Effectiveness

Biocompatibility :

- Tests conducted according to **ISO 10993-1** for any patient contact materials.

Sterilization:

- The SAL intended at least 10^{-6} for the sterilized device or accessories .

Any recommended disinfecting or sterilizing agents must be registered with Environmental Protection Agency (EPA) and approved by FDA.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Clinical Safety and Effectiveness

Software / Firmware :

- A summary description of new or altered algorithms and explain why they are suitable for the chosen task.
- The software version number.
- A software structural chart.
- A system hazard analysis.
- A list of the specific hardware / software requirement.
- A summary of the software design and development process including the software change management process.
- A summary of software verification and validation processes.
- A summary of what future testing will demonstrate and what has been completed up to the time of the submission.

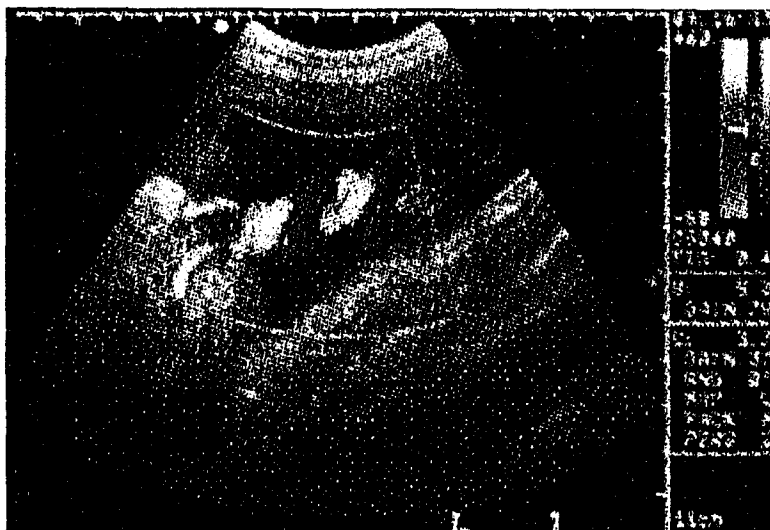




FIGURE 2. Esophageal cancer. **A:** Endoscopy in 49-year-old patient with one-month history of difficulty swallowing. Three curved arrows = ulcerative edge of malignancy. Relative lack of intraluminal growth suggests predominant submucosal growth. Thin arrow = pinhole narrowing of lumen. **B:** Endoscopic ultrasound image of same patient depicting esophageal cancer and lymph node metastasis. Curved open black arrows = fourth

hypoechoic layer corresponding to muscularis propria. Solid white arrow = tumor extending from mucosa through muscularis propria. Two open white arrows = tumor "pseudopodia"—EUS criterion of tumor extension into adventitia (T3). Two short curved black arrows = lymph node (1.1 cm in longest diameter), which is echopoor and well-circumscribed—EUS criteria to suggest malignant nodal metastasis (N1).

彩色都卜勒

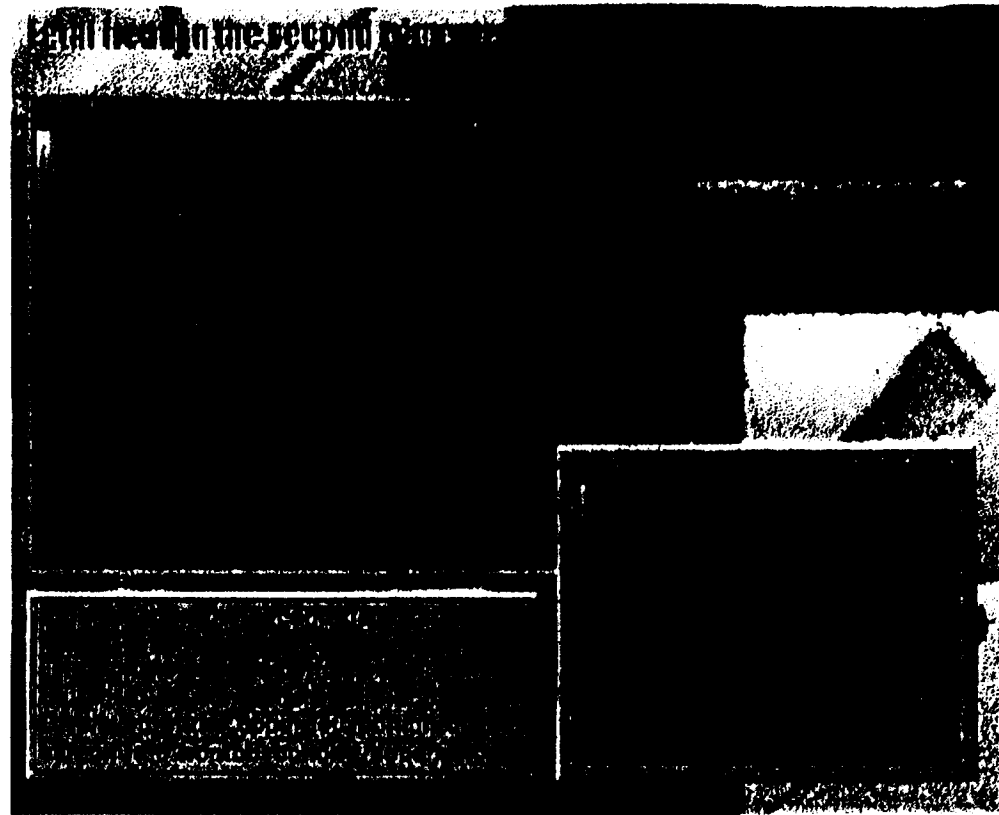


胎兒臍帶彩色血流

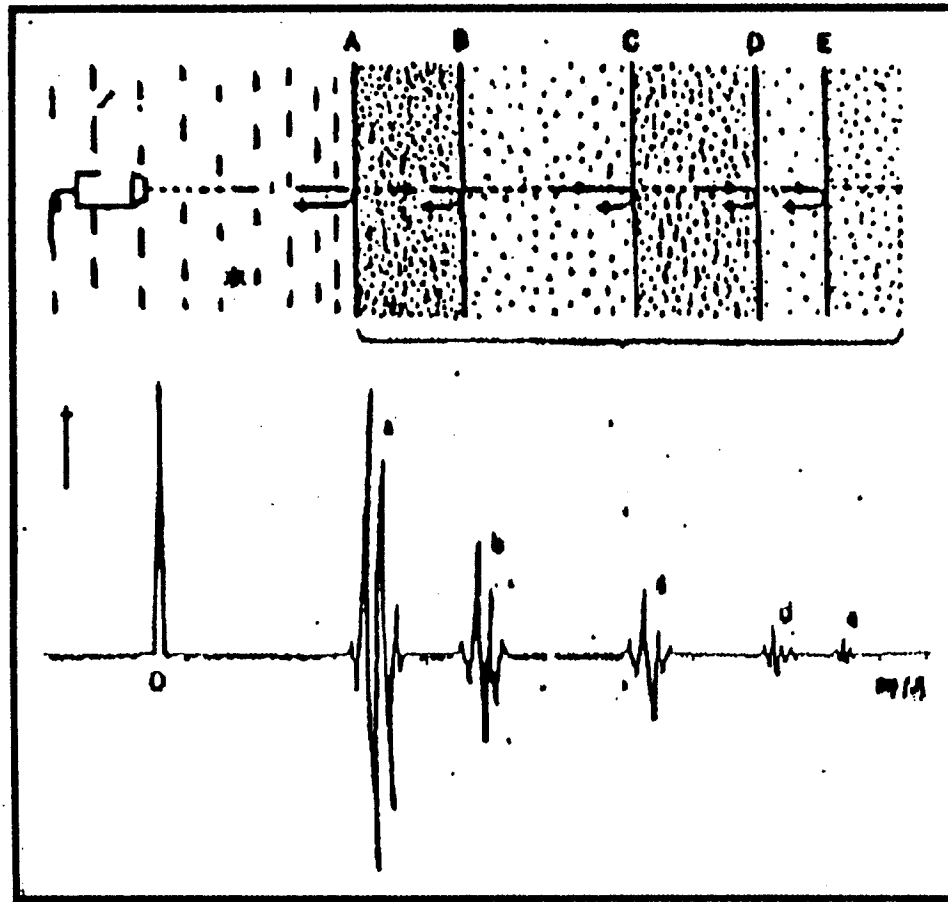


腎臟彩色血流

三維呈像系統之工作原理



超音波和介質間的交互作用



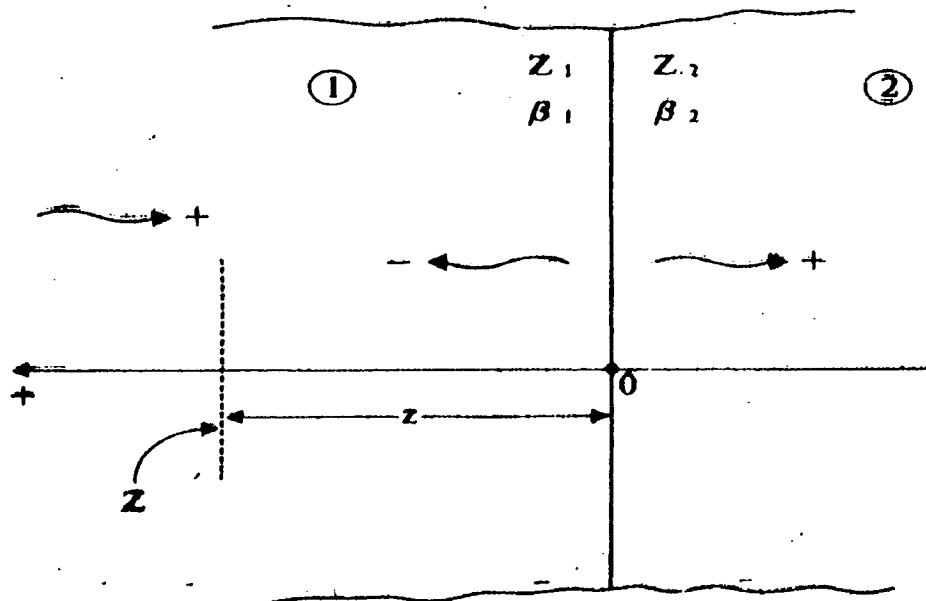
超音波能量在
不同介質中
因聲阻抗之
差異而有反射
及透射現象

表現出組織邊
界之幾何形態



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

反射與透射機制



反射係數

$$R = \frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1}$$

透射係數

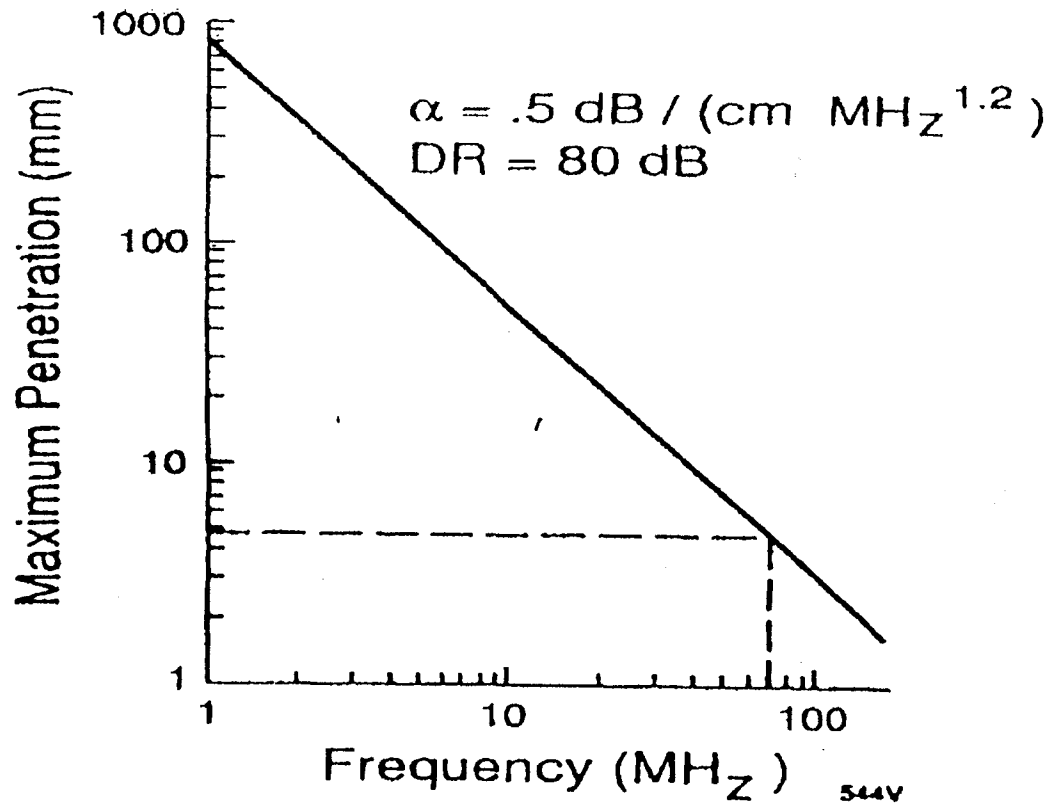
$$T = \frac{2Z_2}{Z_2 + Z_1}$$

$$Z = Z_1 \frac{Z_2 + jZ_1 \tan \beta_1 z}{Z_1 + jZ_2 \tan \beta_1 z}$$



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

穿透深度與頻率之關係

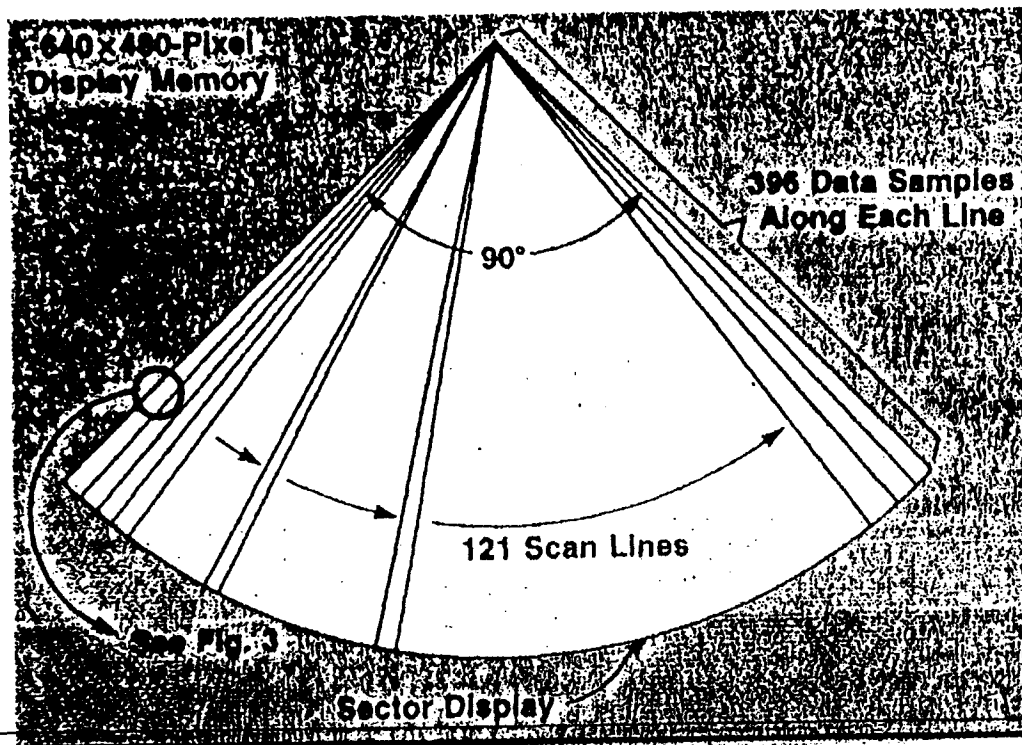


組織衰減係數



超音波畫像診斷機之呈像原理

⇒ 聲波反射之能量，以B-mode表示之
可得出掃描線之灰階

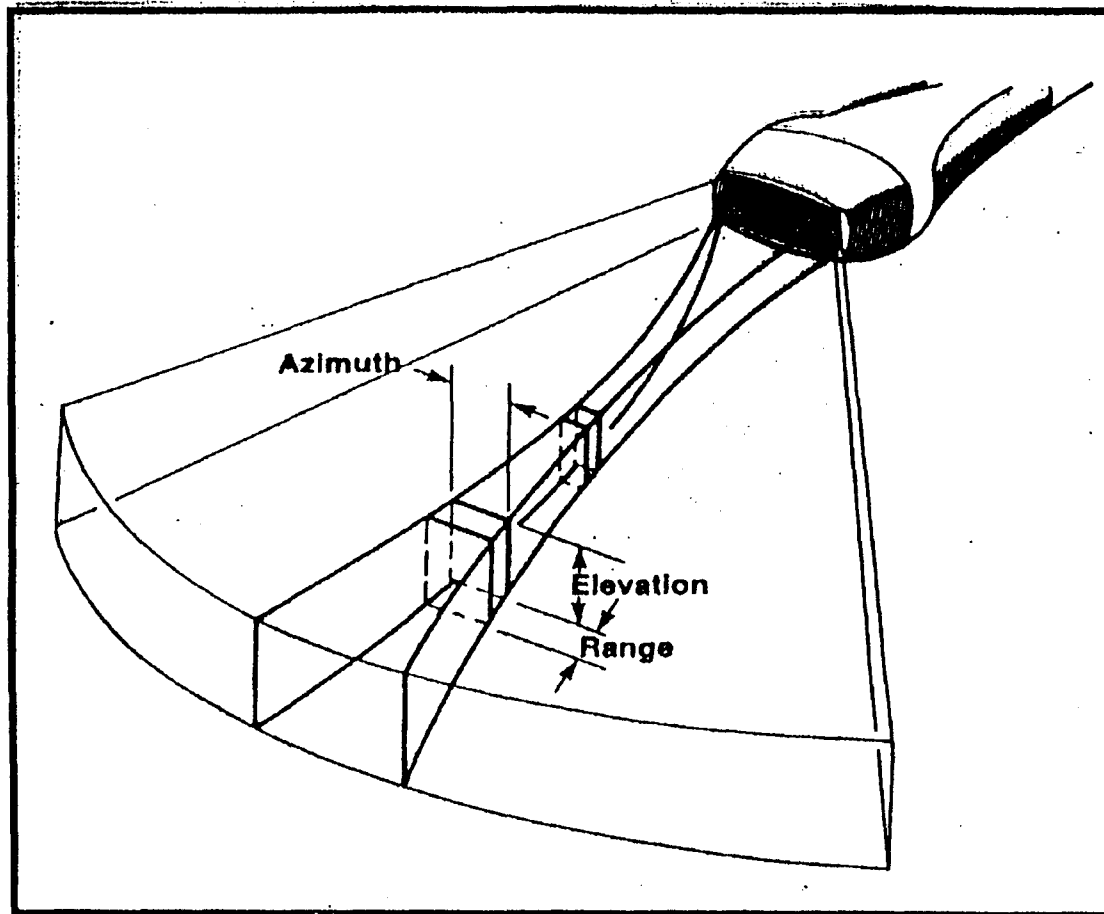


序列安排掃描
方式形成每幀
掃描圖像
⇒ Frame



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

陣列換能器之掃描線示意圖

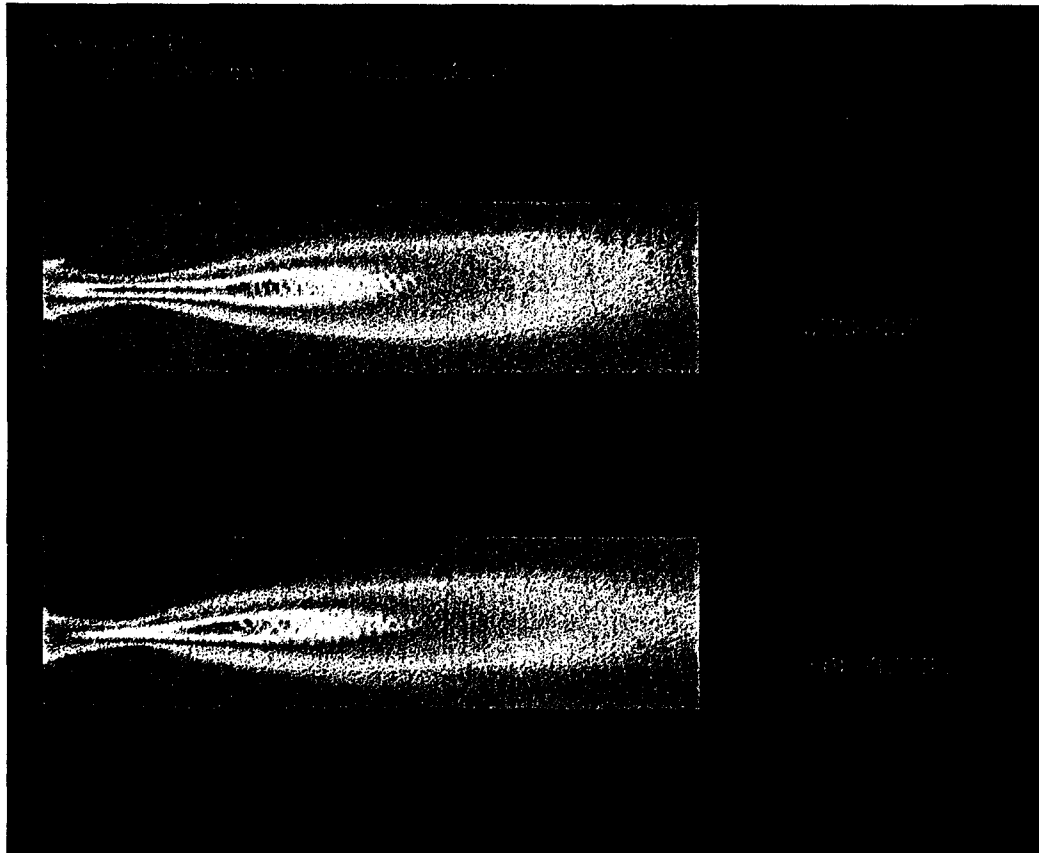


每條掃描線
實際上包含
一立體空間



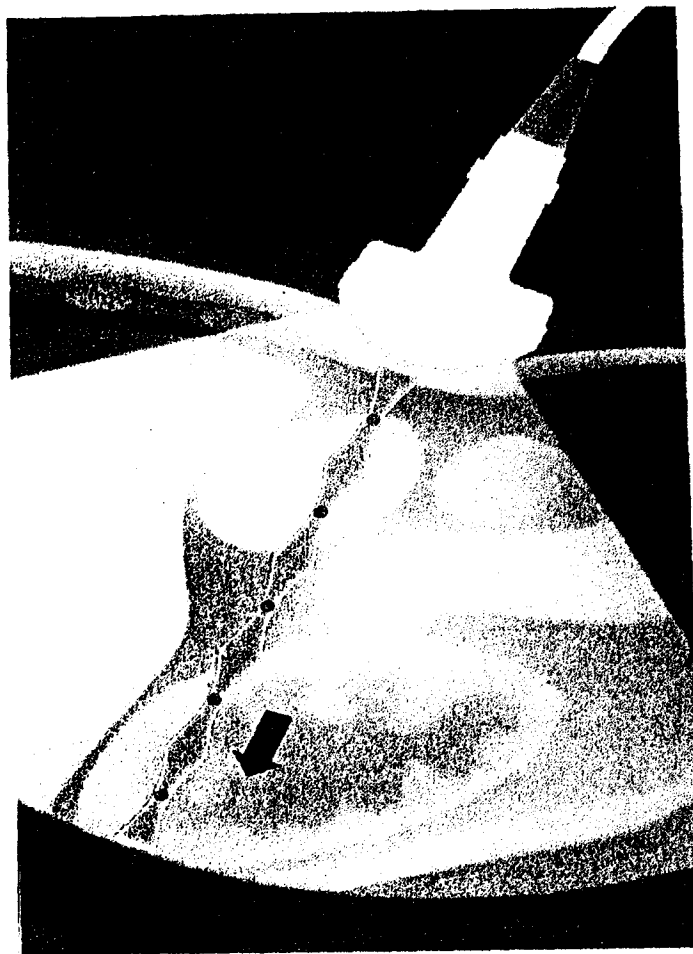
財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

系統規格限制



實測聲場，探頭的
side lobe 及 grating
lobe 。

發射動態區域聚焦與影響



每一聚焦區間都需要重新發射一次脈衝因此雖會得到較佳之掃描聲束但frame rate會降低和聚焦區段數成

Biological Effects of Ultrasound:

Mechanism:

- Heat — heating rate = $0.055\alpha I$ (cal/cm³ s)
 α = absorption coefficient (dB/cm)
 I = time-averaged intensity (W/cm²)

Tissue at 40-45°C for 5-30 min :

It will : (1) 增加膠質延伸性 (2) 減低關節僵硬 (3) 肌肉疼痛減輕 (4) 消除肌肉抽搐 (5) 減少炎性浸潤、水腫 (6) 增加血液流動。

風痛治療：41-42°C 保持數小時。

- Cavitation — mechanical stress on cells, may generate chemical activity.
- Acoustic Streaming — Cells and intracellular structures in spinning motion.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Background - I

- ◆ Medical Device Amendments (5/28/76) establish pathways for market clearance of new devices.
- ◆ -- Submission of 510(k) pre-market notification required for new diagnostic ultrasound devices.

Background - 2

- ◆ In 510(k), must show new device is substantially equivalent in terms of safety and effectiveness to legally marketed device.
- ◆ Safety issue addressed by comparing output of new device to highest known outputs of pre-amendments devices.

510(k) Diagnostic Ultrasound Checklist

Item	Needed? yes/no	Present? yes/no
Track 1 Specific Information:		
Reporting:		
Mode / Application Possibilities		
Summary.....	□/ □	□/ □
Target Range of Values (MI or $I_{SPPA.3}$ and		
$I_{SPTA.3}$).....	□/ □	□/ □
Fetal Heart Rate Monitor Information.....	□/ □	□/ □
Temperature Rise for Transcranial.....	□/ □	□/ □



510(k) Diagnostic Ultrasound Checklist

Item	Needed? yes/no	Present? yes/no
Track 1 Specific Information:		
Labeling:		
Draft Acoustic Output Tables.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Explanation of Derated Intensities.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Interactive System Features.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
ALARA Discussion.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>



510(k) Diagnostic Ultrasound Checklist

Item	Needed? yes/no	Present? yes/no
Track 3 Specific Information:		
Reporting:		
Operating Mode possibilities Summary.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Measurement Method Certification.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Description of Defaults.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Justification of TI s > 6.0.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Global maximum TI, I_{SPTA.3}, MI and I_{PA.3}		
@ MI _{MAX} when MI/TI ≤ 1.0.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>



510(k) Diagnostic Ultrasound Checklist

<u>Item</u>	<u>Needed?</u> yes/no	<u>Present?</u> yes/no
Track 3 Specific Information:		
Labeling:		
Draft Acoustic Output Tables	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Description of Real-Time Display and Controls.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Display Accuracy/Measurement Precision...	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Global maximum TI, $I_{SPTA,3}$, MI and $I_{PA,3}$ @ MI_{MAX} when $MI/TI \leq 1.0$.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Education Program.....	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>



Acoustic Output Reporting

Measurement Method:

*Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic
Ultrasound Equipment (AIUM/NEMA 1997)*

※ Any deviation from the methodologies outlined in NEMA guidance documents should be fully described in terms of the differing methodology used and validating data..



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Acoustic Output Reporting

Derated Global maximum :

$$I_{SPTA.3} \leq 720 \text{ mW/cm}^2 \text{ and}$$

$$MI \leq 1.9, \text{ or, } I_{SPPA.3} \leq 190 \text{ W/cm}^2,$$

where

$I_{SPTA.3}$: Derated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity

$I_{SPPA.3}$: Derated Spatial-Peak Pulse-Average Intensity

Derating Factor: 0.3 dB/cm-MHz

MI: Mechanical Index

$$MI = p_{r.3}(z_{sp}) / (f_c^{1/2}),$$

$p_{r.3}(z_{sp})$: Derated Peak Rarefractional Pressure at the point on the beam axis where the pulse intensity integral is maximum.

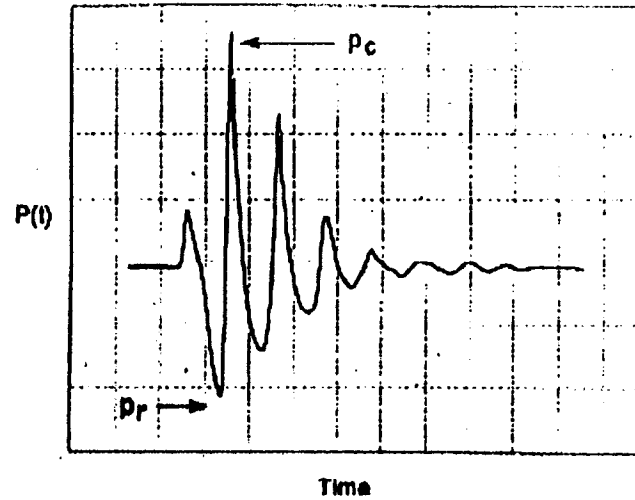
f_c : Center Frequency in MHz



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Acoustic Output Reporting

Peak Rarefractional Pressure



p_c = peak compressional (positive) pressure
[MPa]

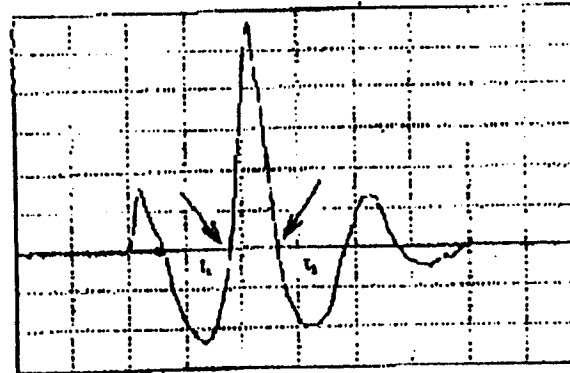
p_r = peak rarefactional (negative) pressure
[MPa]



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Acoustic Output Reporting

Pulse Echo



Waveform Plot 04-26-1994 14:30:01
File: P2204.LFP

.000002 sec/div. .2 V/div.
Coupling: AC
Average of 1 records
-80.0 V rms
Distance - user to hydrophone: 6.001047 m
Radiating Transducer:
Type: parametric
Serial No.:
Excitation Level:
Frequency: 2.25 MHz
Pulse Repetition Frequency: 1000 Hz
Hydrophones:
Type:
Serial No.:
Preamp (if any) Type: FFB02/A
Preamp (if any) Serial No.: 91062701
Comments:
DEFAULT SETUP

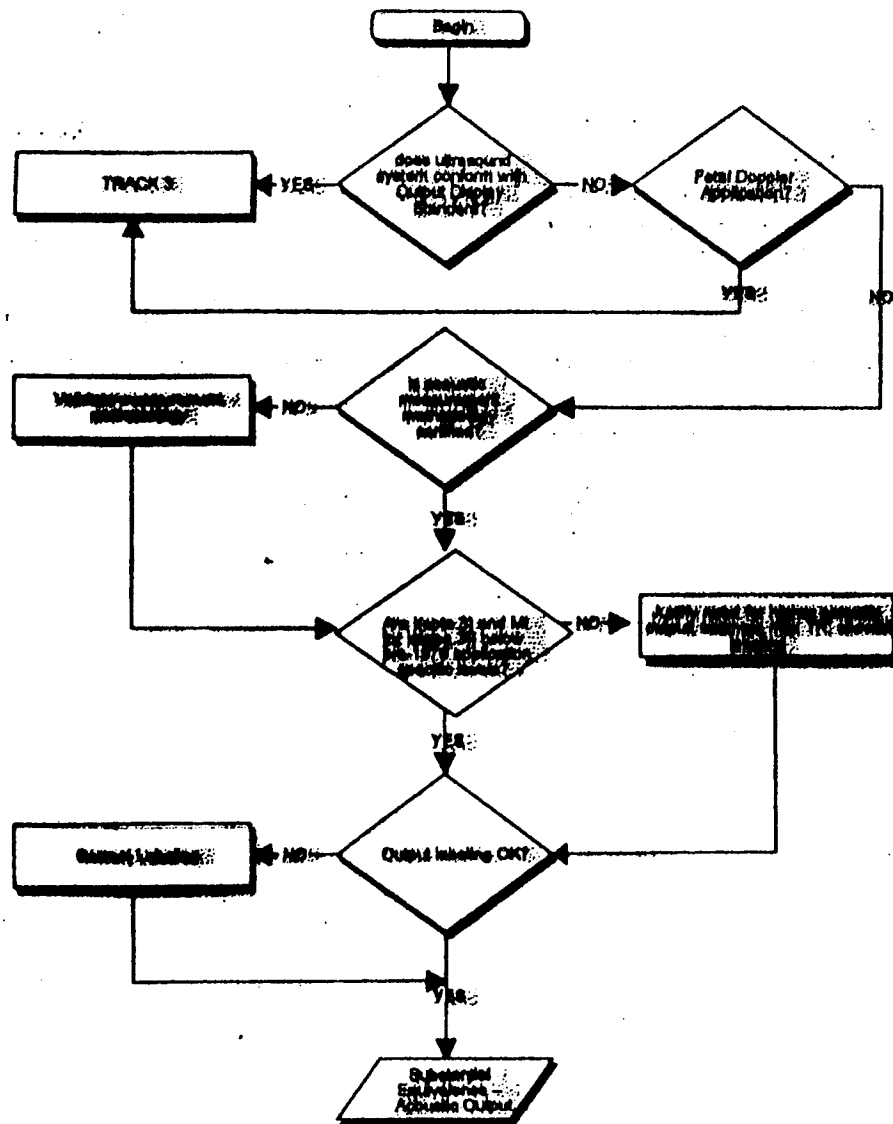


Track 1 Specific Information

- For diagnostic ultrasound systems that do not conform to *the standards for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment. (AIUM/NEMA 1996)* or are not indicated for any fetal Doppler applications (except for fetal heart rate monitors).



Figure 5-1: Track 1 Decision Tree Flow Chart



Track 1 Specific Information

• Decision Tree Flow Chart:



財団法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 1 Specific Information

• Pre-Amendment Acoustic Output Levels:

Table 5-1: Pre-Amendments Acoustic Output Levels

Use	I_{SPTAS} (mW/cm ²)	I_{SPPAS} (W/cm ²)	MI
Peripheral Vessel	720	190	1.9
Cardiac	430	190	1.9
Fetal Imaging & Other*	94	190	1.9
Ophthalmic	17	28	0.23

* Abdominal, Intraoperative, Pediatric, Small Organ (breast, thyroid, testes, etc.), Neonatal Cephalic, Adult Cephalic

I_{SPTAS} = Derated Spatial-Peak Temporal-Average Intensity

I_{SPPAS} = Derated Spatial-Peak Pulse-Average Intensity

MI = Mechanical Index

NOTE: for purposes of acoustic output limits:

- transesophageal for non-cardiac use, intravascular, and musculo-skeletal applications are included in the Fetal Imaging & Other category;
- cardiac use includes transthoracic adult and pediatric uses as well as transesophageal adult and pediatric uses for visualization of the heart;
- peripheral vessel use included vessels of the neck; and
- cephalic and transcranial are synonymous.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 1 Specific Information Summary Table

Table 5-2: Track 1 Summary Table

Clinical Application	<u>Operating Mode(s)</u>						Combined (Specify)	Other (Specify)
	A	B	M	PWD	CWD	CD		
Ophthalmic	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Fetal Imaging & "Other"	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cardiac, Adult & Pediatric	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Peripheral Vessel	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

* Abdominal, Intraoperative, Pediatric, Small Organ (breast, thyroid, testes, etc.), Neonatal Cephalic, Adult Cephalic, Musculo-Skeletal (conventional), Musculo-Skeletal (superficial)

Examples may include: Amplitude Doppler, 3-D Imaging, Harmonic Imaging, Tissue Motion Doppler, Color Velocity Imaging.



Track 1 Specific Information

Acoustic Output Reporting Table

Table 5-4
Acoustic Output Reporting Table for Track 1
Autoscanning Mode

Transducer Model: _____ Operating Mode: _____
Application(s): _____

Acoustic Output		MI	$I_{SPTA,1}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,1}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value				
Associated Acoustic Parameter	P _{r,2} (MPa)			
	W _e (mW)			
	f _c (MHz)			
	z ₀ (cm)			
	Beam dimensions	x ₀ (cm)		
		y ₀ (cm)		
	FD (deg)			
	FRF (Hz)			
	RDS	Az. (cm)		
		Elev. (cm)		
Operating Control Conditions	Control 1			
	Control 2			
	Control 3			
	Control 4			
	Control n			



Track 1 Specific Information Acoustic Output Reporting Table

Table 5-3
Acoustic Output Reporting Table for Track 1
Non-Autoscanning Mode

Transducer Model: _____ Operating Mode: _____
Application(s): _____

Acoustic Output		MI	$I_{BPTA,1}$ (mW/cm ²)	$I_{BPPA,1}$ (W/cm ²)
Global Maximum Value				
Associated Acoustic Parameter	P _{r,1} (MPa)			
	W _e (mW)			
	f _c (MHz)			
	z _{ap} (cm)			
	Beam dimensions			
	x _s (cm)			
	y _s (cm)			
	PD (μs)			
	PRF (Hz)			
	EMD			
	A _z (cm)			
	E ₁₀ (cm)			
Operating Control Conditions	Control 1			
	Control 2			
	Control 3			
	Control 4			
	Control n			



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 3 Specific Information

- For diagnostic ultrasound systems that follow the standards for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment. (AIUM/NEMA 1996) include fetal Doppler applications, except for fetal heart rate monitors.
- Does not apply to fixed acoustic output systems for which a display would be required.
- For Ophthalmic use, $TI = \max.(TIS_{as}, TIC)$, and $TI \leq 1.0$,

$$I_{SPTA.3} \leq 50 \text{ mW/cm}^2 \text{ and } MI \leq 0.23$$

where,

TIS_{as}: the soft-tissue thermal index at surface for non-autoscanning mode.

$$TIS_{as} = (W_{01x1} \cdot f_D) / 210,$$

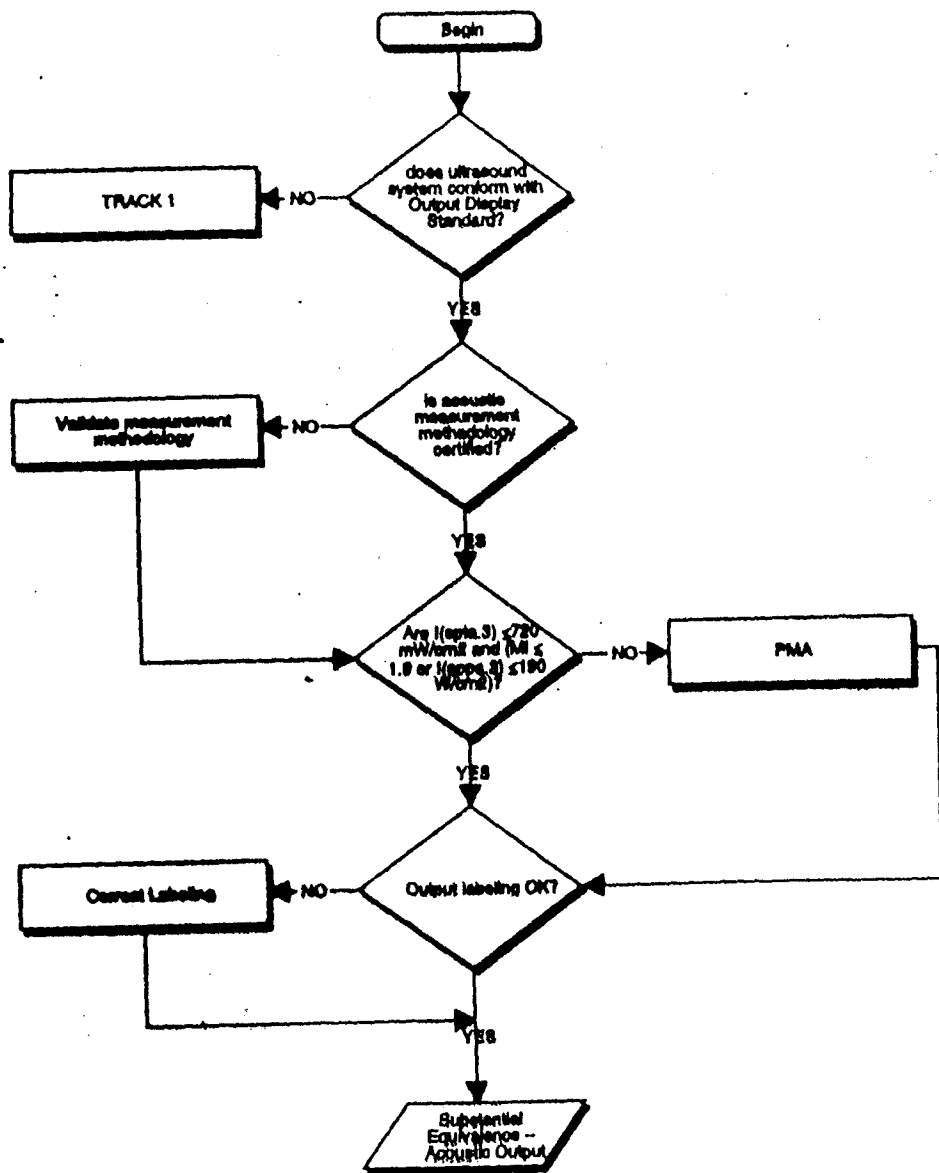
W_{01x1} : bounded-square output power

TIC: the cranial bone thermal index.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Figure 6-1: Track 3 Decision Tree Flow Chart



Track 3 Specific Information



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 3 Specific Information Acoustic Output Reporting Table

Table 6-1

Track 3 Acoustic Output Reporting Table
(for systems with no probes having global maximum index values exceeding 1.0)

Probe Model	$I_{SPTA,3}$	TI type	TI value	MI	$I_{PA,3} @ MI_{max}$



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 3 Specific Information

Table 6-2: Track 3 Summary Table

Operating Mode	Transducer Model:					
B-mode						
M-mode						
Pulsed Doppler						
CW Doppler						
Color Doppler						
Combined (specify)						
Other (specify)*						

*Examples may include: Amplitude Doppler, 3-D Imaging, Harmonic Imaging, Tissue Motion Doppler, Color Velocity Imaging.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Table 6-3: Track 3 - Acoustic Output Reporting Table

Acoustic Output Reporting Table for Track 3
(provide data where global maximum displayed index exceeds 1.0)

Transducer Model: _____ Operating Mode: _____

Index Label	MI	TIS		TIB	TIC	
		scan	non-scan			non-scan
			$A_{\text{report}} \leq 1$	$A_{\text{report}} > 1$		
Global Maximum Index Value						
Acoustic Parameter	P_{a} (MPa)					
	W_{a} (mW)					
	\min of $\{W_{\text{a}}(z_1), I_{\text{RA}}(z_1)\}$ (mW)					
	z_1 (cm)					
	z_{ap} (cm)					
	z_{ap} (cm)					
	$d_{\text{eq}}(z_{\text{ap}})$ (cm)					
	f_{c} (MHz)					
	Dim of A_{scan}	X (cm)				
	Y (cm)					
Other Information	PD (sec)					
	PRF (Hz)					
	$P_{\text{a}} \otimes P_{\text{Lmax}}$ (MPa)					
	$d_{\text{eq}} \otimes P_{\text{Lmax}}$ (cm)					
	Focal	FL_{x} (cm)				
	Length	FL_{y} (cm)				
	$I_{\text{RA}} \otimes I_{\text{Lmax}}$ (W/cm ²)					
Operating Control Conditions	Control 1					
	Control 2					
	Control 3					
	Control n					

Notes:

- (a) This index is not required for this operating mode; see section 4.1.3.1 of the Output Display Standard (NEMA UD-3).
- (b) This probe is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.
- (c) This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.
- No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed.

Track 3 Specific Information



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 3 Specific Information

Minimum requirements for educational material for track 3 devices:

1. Bioeffects and Biophysics of Ultrasound interactions.
2. Thermal Mechanisms.
3. Nonthermal Mechanisms.
4. Benefits of Ultrasound vs. Risk.
5. The Output Display Standard (*the standards for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment. (AIUM/NEMA 1996).*
6. Practicing the ALARA Principle.



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

Track 3 Specific Information

Education Program: Provide an ALARA (as low as reasonably achievable) education program for the clinical end-user that covers:

1. The basic interaction between ultrasound and matter,
2. The possible biological effects,
3. The derivation and meaning of the indices,
4. A recommendation to use and the need for following the ALARA principle in all studies,
5. Clinical examples of specific applications of the ALARA principle.



Laser Technologies In Medicine With FDA

Presented by

Paul Y. Fang M.D., Ph.D., D.C.H.

Professor of University of Southern California, USA
Laser Max Medical Technologies Corporation, USA

Dec. 1, 1999

PRINCIPLES OF LASER

- Laser is a Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
- Laser Characteristics
 - Directionality
 - Monochromaticity
 - Coherence

LASER MATERIALS

Argon	488~ 514.5 nm	Carbon Dioxide	10,600 nm
Dye	300~1000 nm	Excimer	193~351 nm
Helium- Cadmium	442/325 nm	Helium Neon	632.8 nm
Nitrogen	337 nm	Krypton	647 nm
Nd YAG	1,064 nm/532 nm	Ruby	694.3 nm
Er YAG	2940 nm	Alexandrite	720~830 nm
Ho YAG	2100 nm	Diode	400~1000 nm

LASER APPLICATION HISTORY

- Ruby In 1960
- Argon Laser Use on Ophthalmic In 1961
- Laser Technologies Well Matured On 1980
 - Laparoscope
 - Endoscope
 - Scanner
 - Cosmetic Surgery
 - Full Range of Surgical Application

LASER SURGERY ADVANTAGE

I PATIENT

- Less Blood Lose
- Surgical Procedure Quality Increase
- Fast Recovery Time
- Shortening Surgical Time
- Less Pain / Shortening Hospitalization

II SURGEON

- Save Surgical Time - More Surgical Procedure Can Be Done
- Increase Surgical Quality - Decrease Mal-Practice Possibility

LASER SURGERY ADVANTAGE

III. Medical Insurance/Hospital

- Increase Medical Quality
 - Less Mal-Practice Case
 - Decrease Medical Insurance

- Shortening Surgical Time
 - Increase Number of Surgery Procedure

- Patient Faster Discharge From Hospital
 - Increase Bed Utilization

- Decrease Overall Medical Cost

LASER SURGERY TYPE AND APPLICATION

- I
 - Ophthalmic Surgery - Low Energy Type
 - Non-Ophthalmic Surgery - High Energy Type
- II
 - Gas Laser Scalpel
 - Solid State Laser Scalpel
 - Semi-Conductor Laser Scalpel

LASER SCALPEL VS ELECTROTOME CAPABILITY

- Laser Scalpel
 - Ablation / Incision
 - Coagulation
 - Evaporation
 - No Carbonization Effect
- Electrotome
 - Ablation / Incision
 - Coagulation
 - Carbonization Effect

LASER SCALPEL CAPABILITY

- The Wavelength is A Key Point for Evaporation, Incision, and Ablation.
- The Longer Wavelength is The Best Cutting Capability.
 - Carbon Dioxide Laser Scalpel (10.6 μm) is The Best Cutting Capability Other than Any Type of Laser Such as Er YAG (2.94 μm), Nd YAG (1.06 μm) etc.
- The Solid State Type Laser Such as ErYAG, Nd YAG is Only Better Performance for Dermatology Disorder without Scanner.
- Carbon Dioxide Laser Scalpel can be Used for Dermatology Disorder with Scanner.

LASER SCALPEL DESIGN KEYPOINTS

- Output Stability
- Compact Size
- Light Weight
- Fully Computerized Design
- Safety Features, Including Labels
- Leakage Current
- Effective Cooling System
- Aiming System Design
- Auto-Focus System
- TEM 00 Mode Output

LASER SURGERY PERIPHERAL FACILITY

- Matched Safety Laser Eye Protection Goggle
- Smoke Evacuator
- Air Blow System
- Non-Reflective Surgical Tools
- Fire Hazard Equipment

MEDICAL PROFESSIONAL TRAINING

- Medical Personnel Including Surgeon Needs
- Laser Surgical Training
- Doctor / Surgeon And Patient Well Communication Before And Post Surgery

MEDICAL EQUIPMENT AND FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)

- FDA - Is A Control Organization Of Related Food, Drug, And Medical Products In The United States.
- All Related Products Shall Be Pre-Marketing Approved Before On Market
- FDA Classified All Related Products Into Three (3) Categories:
 - Class I
 - Class II
 - Class III

MEDICAL EQUIPMENT AND FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA)

- Class I
 - Non - Prescription Products
- Class II
 - Investigational Devices Plus Clinical Trials
 - Substantial Equivalent Devices Plus Clinical Trial
- Class III
 - Investigational Devices Plus Clinical Trials
 - Substantial Equivalent Devices Plus Clinical Trials

KEYPOINTS OF THE FDA REQUIREMENTS

- Safety
- Labeling
- Detail Design Document And Claim
- GMP Requirements
- Clinical Trials

醫療器材安全驗證研討會

B 單元

醫療器材滅菌確效

滅菌標準與技術

生物相容性試驗

實驗動物學

主辦單位：經濟部技術處

行政院衛生署藥政處

協辦單位：工研院生醫工程中心

陽明大學創業育成中心

台大醫院醫工室

台大醫工研究所

中華民國八十八年十二月二日

課 程 表

◆ 時 間：88年12月1日~12月3日 09:00—16:00

◆ 地 點：陽明大學活動中心第三會議室

交通：台北火車站搭乘淡水線捷運石牌站下車

電話：02-28267000-5400 陽明大學醫工室

A單元 臨床檢驗設備標準、醫用超音波及雷射設備安全驗證			
	時 間	課 程 內 容	講 師
12/1 (三)	08:40~09:00	報到	
	09:00~10:20	臨床實驗室作業標準 GLP	三軍總醫院臨床病理科 戚偉明主任
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	中華民國臨床實驗室標準 學會 TCCLS 介紹	
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:20	超音波設備安全驗證	生醫工程中心郭益源博士
	14:20~14:40	休息	
	14:40~16:00	雷射設備安全驗證	雷技公司房耀宗博士
B單元 醫療器材生物相容性試驗、滅菌確效、標準及技術			
12/2 (四)	09:00~10:20	醫療器材滅菌確效	藥檢局謝榮添簡任技正
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	滅菌標準與技術	生醫工程中心孫德銓博士
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:20	生物相容性試驗	藥檢局江建勳科長
	14:20~14:40	休息	
	14:40~16:00	實驗動物學	
C單元 醫用電器安全驗證、醫院電力設施、軟體驗證			
12/3 (五)	09:00~10:20	醫用電器安全	台大醫工所林啟萬教授
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	電器系統安全	陽明醫工所楊順聰教授
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:00	醫院電力設施	台大醫院醫工室陳金德博士
	14:00~14:20	休息	
	14:20~15:20	臨床個案研討	台大醫院醫工室陳志宏組長
	15:20~16:20	軟體驗證	量測中心張明正工程師

醫療器材滅菌確效

謝榮添簡任技正

行政院衛生署藥物食品檢驗局

民國八十八年十二月二日

藥物受微生物污染之害處

- 一、可能對人體產生某種程度之傷害或疾病。
 1. 可能威脅生命。
 2. 甚至引起失明。
 3. 引起併發症。
- 二、會引起藥物之變質而影響製品之安定性。
- 三、會產生異物。即使最後成品再經滅菌，滅菌檢查合格，但藥物檢查可能不合格。
- 四、可能產生毒素 (Toxins/Endotoxin)

醫療器材無菌試驗的極限

一、統計學上的限制

二、有限的試驗數量

試驗數量增多，不會顯著地增加安全性極限，即使採用 200 個樣品進行無菌試驗，在 1% 污染程度的批次產品可能當作無菌而被接受為合格。因此要求採用如此高的試驗數量來證實需要的安全性極限是不可能且不實際的。

三、技術上的極限

在無菌試驗中，試驗環境、人員及試驗操作程序為污染之主要來源，此可能導致假陽性的試驗結果。已經統計即使用最有效的技術，其意外污染率為千分之一，體積大且形狀複雜的醫藥產品可能超過這個數字。

四、培養上的極限

目前在無菌試驗中，沒有任何一種培養基能成功地檢測出所有污染微生物。

五、產品設計的限制

1. 插管 (cannula) 放入培養基內，只有其外部接觸到培養基，其內腔 (lumen) 內之潛在活菌可能偵測不到。
2. 長管醫療器材含有培養基不足，一般而言，培養基不能完全沈浸到。此法受限於產品形狀大小及其管腔內不能檢測到活菌。
3. 在大型醫療器材如透析型人工腎臟裝置 (dialysis set) 只能檢驗部份產品。

USP STERILITY TEST PROBABILITY OF REJECTING BATCH

TRUE DEFECT RATE	20 UNITS TESTED REJECTION PROBABILITY	40 UNITS TESTED REJECTION PROBABILITY
1%	18.2%	33.1
5%	64.2%	87.2
15%	96.1%	99.8
30%	99.9%	100.0

Sterility Testing

Table I—Probability of lot rejection, based on the extent of contamination and the sample size for sterility test

N	% Contamination											
	0.1	0.3	0.5	1	2	3	4	5	10	15	20	30
10	.01	.02	.04	.09	.18	.26	.33	.60	.66	.81	.90	.98
20	.02	.06	.10	.18	.33	.46	.56	.65	.89	.96		
50	.05	.14	.22	.39	.64	.78	.87	.92	.99			
100	.09	.26	.39	.63	.87	.95						
200	.18	.45	.64	.87	.95							
300	.26	.59	.78	.95								
400	.33	.70	.87									
500	.39	.78	.92									

* N: tested samples.

滅菌方法之比較

滅菌方法	Gamma, E-Beam	Ethylene Oxide 環氧乙烷	Steam 蒸氣
物料結構	部份塑膠變色，有些物料會降解(degrade)	大部分物料均可	塑膠溶化、變形
製品包裝	無限制，對封口不重要，毫無滲透性均可	可滲透的物料，封口必須耐壓及真空	可滲透的物料，包裝的膨脹
滅菌時需管制的參數	時間 劑量	EO 濃度 真空度 壓力 溫度 相對溼度 時間	真空 壓力 溫度 相對溼度 時間
滅菌可靠度	優	良	優
滅菌後試驗	劑量放行 (Dosimetric Release)	參數放行 (Parametric Release) (Biological Indicators)	參數放行
隔離時間	無	0~ ¹⁴ 天	0~7天
滅菌後處理	無	通氣(去除其殘留量)	乾燥製品
經濟	設施價高		操作便宜
對人體健康	輻射安全之疑慮； E-B 則無	EO 殘留之毒害 及環保問題	無
確效	物料條件確效費時； 滅菌管制參數少，確效簡單	參數多且複雜，確效 難度高	簡單

各滅菌法優劣比較表

滅菌法	優點	缺點
EO	幾乎對所有材質均適用	毒性高， 有爆炸性， 滅菌過程管制困難。
高壓蒸氣	安全， 無毒性， 滅菌過程管制較簡單。	非耐熱性材質（塑膠等）不能採用，包裝之變形或變色情況產生。
γ -放射線	安全， 無毒性， 滅菌過程管制容易， 產品能以最終包裝之形態完全滅菌。	價高， 輻射問題， 對一部份材質(Polypropylene Teflon 等)會產生惡化。
E-Beam	安全，無毒性， 滅菌時間短，可併入生產線 無輻射問題。	價高， 對一部份之材質產生惡化， 物質透過性較差。

爲什麼要確效

- 一、 改善顧客滿意度。
- 二、 減低成本。
- 三、 改進產品品質，品質保證。
- 四、 政府法規要求。

醫療器材優良製造規範

衛署藥字第八七〇四二四七〇號

經（八七）二字第八七二六〇七五七號

貳、品質系統之要求

九、製程管制

（八）針對滅菌之醫療器材

製造業者依確認之醫療器材滅菌過程處理，並記錄

所有滅菌過程之管制參數。

醫療器材滅菌確效

- (一) 確效 (Validation): 係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。
- (二) 驗證 (Qualification): 為對於設施及設備本身性能確認有關事宜。
- (三) 安裝驗證 (Installation Qualification): 為一種確認作業，旨在確認設施或設備於既定條件下安裝，並能於限制條件與耐受範圍內呈現恆定性能之措施 (按照規格明細書設計圖及滅菌器實體之目視所作靜態的確認)。
- (四) 操作驗證 (Operation Qualification): 為一種確認作業，旨在確認設施或設備於其操作極限範圍與正常範圍內能適當運轉 (按照空運轉或水運轉所作的動態確認，在設定規格內做適當運轉的確認)。
- (五) 性能驗證 (Performance Qualification): 為一種確認作業，為操作驗證之一種，旨在確認設備或設施能持續穩定的表現其應有之性能 (按照在預設的操作條件之上限或下限所做的挑戰試驗、placebo、實藥之品質確認)。
- (六) 製程確效 (Process Validation): 確認產品之製造程序及其管制條件，具有良好的有效性與再現性。
- (七) 產品確效 (Product Validation): 對由特定製程生產所得之產品做適當之測試，以確認產品於放行時，能符合所應有的特性與安全性。

「滅菌バリデーション」
Validation

「製品適格性の確認」
プロダクト
クオリフィケーション
Product Validation

「設備適格性の確認」
コミッショニング
Commissioning

「稼働性能適格性の確認」
パフォーマンスクオリフィケーション
Performance qualification

「据付時適格性の確認」
Installation Qualification

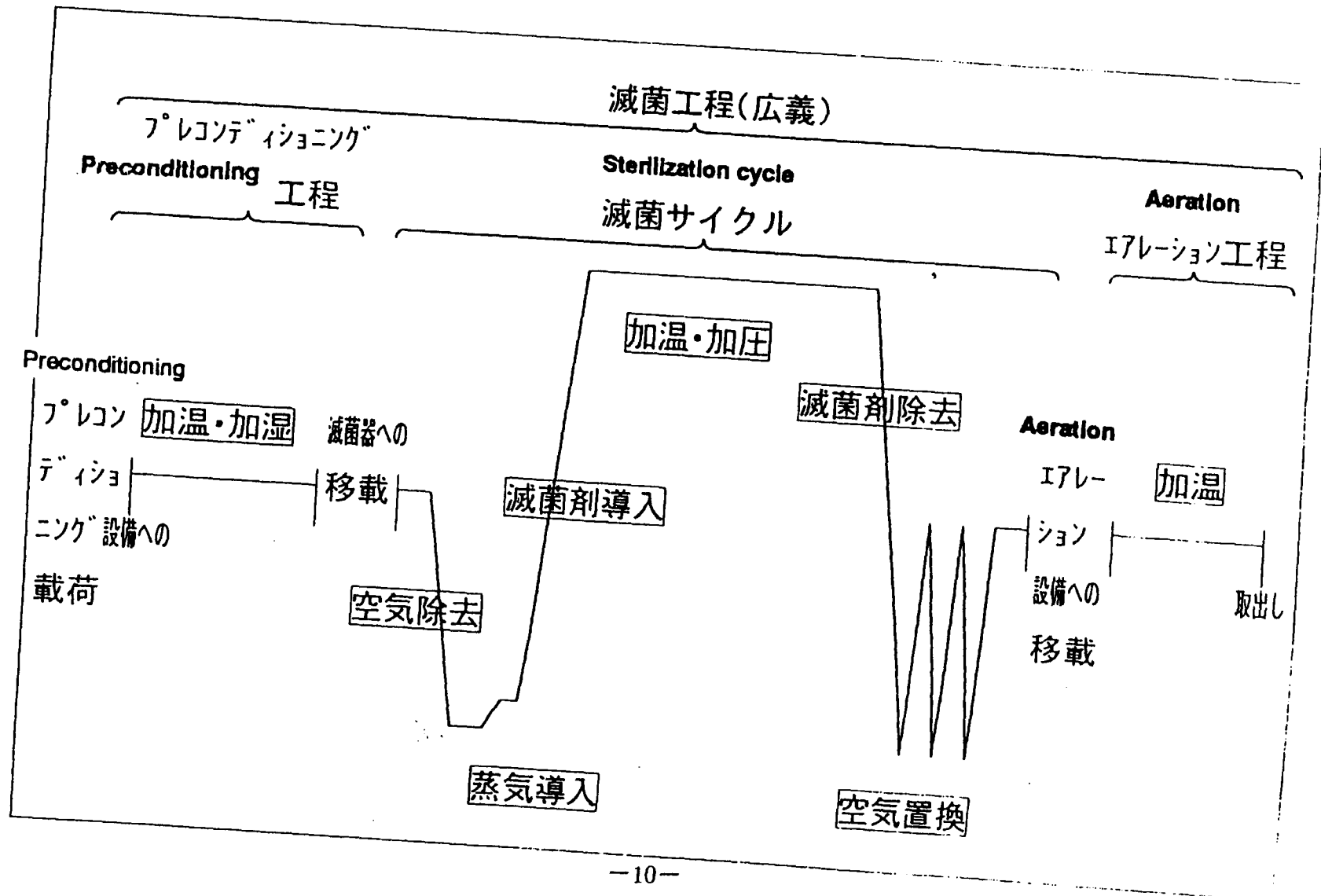
「運転時適格性の確認」
Operation Qualification

「物理的稼働性能適格性の確認」
Physical qualification

「微生物的稼働性能適格性の確認」
Microbiological qualification

Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

工程の概要



滅菌過程管制參數

滅菌過程中有五個參數必須控制：

一、溫度

1. 傳統的溫度限制在 27°C (80°F) 至 63°C (145°F) 之間
2. 極大部分滅菌程序是在 38°C (100°F) 至 54°C (129.2°F) 之間
3. 溫度每提高 10°C (18°F) 會使作用速率約加倍，因此影響滅菌時間

二、EO 氣體濃度

1. EO 氣體在工業界常不採用低於 300 mg/L 及高於 $1,200\text{ mg/L}$ 之濃度
2. 在實際滅菌過程中 EO 氣體濃度小於 300 mg/L 時產生可靠滅菌效果的 EO 分子不

夠；其濃度超過 1,200 mg/L 並不會再縮短滅菌時間

3. 滅菌效果係取決於 EO 分子之分裂及被滅菌微生物之本質，所以愈多 EO 分子可得到越有效的滅菌。滅菌過程用 600 mg/L 為用 300 mg/L 約快二倍。用 1200 mg/L 為用 600 mg/L 約快二倍。然而考慮 EO 之成本及其毒性，通常滅菌過程係往低 EO 濃度方向來設計
4. 目前最常用的條件為 400 ~ 600 mg/L

三、溼度

1. 溼度為 EO 滅菌過程最重要的參數。沒有適當的溼度，滅菌受到極大地抑制
2. EO 滅菌過程可在 RH 30 ~ 90 % 間進行，常用之相對溼度在 RH 50 ~ 60 % 間。通常以製品及包裝的相容性來確定此限度。

四、時間

1. 滅菌過程的時間與溼度、EO 氣體濃度、溫物與製品包裝區隔有關

2. 選擇最佳滅菌參數導致適當 EO 滅菌時間
小於二小時

五、壓力

1. 以壓力控制（計算）EO 氣體濃度
2. 適當壓力可使 EO 氣體均勻穿透到已包裝
的被滅菌物品內

環氧乙烷及過氧化氫氣體滅菌劑之比較

	環氧乙烷	過氧化氫
滅菌溫度	38~60°C	4~60°C
滅菌時溼度	40~80%	30% 以下
滅菌劑濃度	400~1200 mg / L	0.5 mg / L 以上
滅菌時間	2~18 hrs	10~120 mins
換氣時間	0~數日	1 hr ~
分解產物	Ethylene glycol Ethylene chlorohydrin	H ₂ O O ₂
沸點 (常壓)	10°C	50°C
蒸氣壓 (55°C)	1459.5 kPa	18.66 kPa

一般環氧乙烷滅菌條件

一、日本拋棄式醫療器材環氧乙烷滅菌法指針

日本醫療用塑膠協會（1985年3月）

1. 使用氣體濃度：EO 10~30%
2. 滅菌時之氣體濃度：500~800 mg/L
氣體壓力：0.6~1.4 kg/cm²
3. 滅菌溫度：40~60°C
4. 溼度：40~60%
5. 時間：4~6小時

二、USP（第24版）測定D值條件

1. 相對溼度：60%（20版為50%）
2. 溫度：54°C
3. 氣體濃度：600 mg/L

環氧乙烷滅菌須考慮之事項：

- 一. 在滅菌過程中必須控制的參數。
- 二. 以物理控制系統維持其參數。
- 三. 選擇適當的滅菌操作條件。
- 四. 製品設計。
- 五. 如何操作(管理) 滅菌過程(程序)。
- 六. 滅菌過程如何監控，包括化學及生物之監控方法。
- 七. 環氧乙烷殘留及對滅菌物質(品)之反應產物之影響。

醫療器材製程的關鍵 技術之一：滅菌

各種滅菌技術的基本原理與選擇

孫德銓 博士
工研院生醫中心

醫療器材製程的關鍵技術之一：滅菌

● 各種滅菌技術的基本原理與選擇

● 孫德銓博士 / 工研院生醫工程中心

● 本文同步刊載於醫療器材報導

●

醫療器材種類繁多；在診斷或治療應用上，直接或間接與人體接觸及植入人體的醫療產品佔了相當大的比例。這些產品在臨床使用之前，必須滅菌或消毒，以防止病人及醫療人員受到微生物(Microorganism)的感染。滅菌通常是醫療產品製造過程的最後一個步驟(Terminal Sterilization)，也是最重要的製程之一。回顧 1950 年代以前，消毒或滅菌多半是醫院人員利用熱蒸氣或化學消毒溶液在醫院內執行，而處理的器材多半是金屬製成、可重複使用的手術儀器。隨著單次使用/拋棄式的醫療器材(塑膠材質居多)趨於普遍，可透氣又可防止微生物滲透(Sterile Barrier)的包裝材料(如 DuPont 的 Tyvek)發展成功，低溫滅菌技術適時推出，滅菌專業委託工廠也如雨後春筍般的成立。今天，滅菌方法、包裝材料與醫療器材原材料的種類，可說是琳瑯滿目。如何在產品需求、成本、使用簡易及美觀上做一個全盤考量，是一個既嚴肅又兼具挑戰性的課題。筆者在 Pfizer Inc./ Howmedica Division 工作期間，累積了一些實務經驗，寄望透過此次報導，與讀者們共同研討滅菌相關事宜。

滅菌的定義

在英文用詞中，Sterilization(滅菌)、Disinfection(消毒)、Decontamination(去污)及 Antiseptics(活組織之消毒)雖然常被交互使用，但一般人對其定義仍有混淆之處。Sterilization 是指利用物理或化學方法以殺死所有微生物而達到完全滅菌(Sterile)為目標。舉凡各種黴菌(Fungi)、病毒(Viruses)及細菌(Bacteria)，包括最具抵抗力的細菌孢子(Bacterial Spores)都予以消滅，並且依據國際法規(如美國 AAMI 或 ISO 等)證實其滅菌確信度 SAL (Sterility Assurance Level)達到 10^6 以上(亦即以機率而言，每一百萬產品最多只有一件產品未完全滅菌)。Disinfection 是比 sterilization 較次一級的殺菌步驟，它可消除以上所述所有的微生物，但除了細菌孢子以外。在細菌孢子不存在的狀況下，或殺菌時間增長後，有些 Disinfection 的步驟也可能達到完全滅菌。然而因為 SAL 未經確認，並不能稱為滅菌。Decontamination (去污)是指清除醫療器材表面污染的步驟，它的清除方法及程度可以從完全滅菌、消毒到只是用肥皂水清洗而已，其 SAL 也未經確認。

Antiseptics 則是指在活組織上利用殺菌劑(Antiseptic)消除微生物的步驟。此用語適用於生命體(如人體或動物)的消毒殺菌，而前面另三個用語則用於無生命的醫療器材。

微生物感染來源(Source of Microbial Infection)

微生物的感染來源可區分為：

- 1.醫療器材感染(Infection Associated with Medical Devices)
- 2.醫院感染(Hospital-based Infections or Nosocomial Infection)
- 3.手術房感染(Operating Room Based Infection)

以上三者彼此也互有影響，例如使用滅菌不完全的醫療器材，會造成醫院及手術房等其他地區受到感染。

感染的途徑可以經由直接接觸或空氣循環管道。另外，原本滅菌完全的醫療器材在衛生設備不完善的手術房開封時也可能受到感染。在美國，每年光是靜脈導管使用後細菌感染的病例就超過三萬個，其中經抗生素治療，仍有 20%以上的病人死亡，而細菌感染的來源往往無法確認⁽¹⁾。植入人體的人工器官(Implants)其情況還要複雜一些。即使手術前後做到"零感染"，但植入人體一段時間後，人工器官的表面及內部結構開始囤積來自體內的細菌(Biofouling)，許多人工器官失敗的因素，便在於這種植入器材的細菌感染(Prosthesis Associated Infection, PAI)。微生物的附著性與醫療器材的材質及表面處理有直接的關係。本報導限於篇幅，將集中討論醫療器材未開封前的滅菌處理。

滅菌方法考慮時機

根據筆者的經驗，過去許多產品開發小組常犯的通病是來不及考慮滅菌方法，等到產品設計幾近完成，滅菌方法的選擇也就受到材質與包裝的限制而失去彈性，偶而還發生中途變更設計以配合滅菌需求的例子。提早將滅菌需求併入產品設計的過程，才能夠達到產品功能及成本的最適化。

滅菌技術種類

表一列出醫療產業最常用的四種滅菌方法及操作條件⁽²⁾，供讀者參考。

在表一中，乾性熱氣與高壓蒸汽/濕性熱氣屬於高溫滅菌，而氧化乙烯(EtO)及 Gamma 輻射則可在低溫或室溫下操作。如果暴露時間夠長，乾性熱氣與高壓蒸汽的殺菌效果可以遍及器材內外整體。Gamma 輻射由於穿透力強，直徑在十公

分以內的器材實體均可貫穿，而達到完全滅菌。氧化乙烯的穿透力較弱，因此只能視為表面滅菌 (Surface Sterilization)。一般而言，如果器材本身及包裝可以耐高溫，例如金屬與玻璃製品等，可以考慮用乾性或濕性滅菌；若有腐蝕及表面侵蝕等顧慮，則應避免使用濕性熱蒸汽；熱敏感度高的醫材及包裝，則只能使用低溫滅菌，例如氧化乙烯或 Gamma 輻射。而選擇滅菌方法的考量，除了材質與包裝外，產品設計本身也是一項因素，另外直接與間接操作成本，廠內自行滅菌與委託專業工廠滅菌，及各地政府法規需求等也需一併考量。

由於氧化乙烯及 Gamma 輻射在滅菌工業上的重要性，我們將在這裡作進一步討論，並且把三種主要滅菌技術作一系統性的主要分析。

氧化乙烯 (Ethylene Oxide, 簡稱 EtO 或 EO)

分子式為 C_2H_4O 的氧化乙烯是一種環氧化合物，也是一強氧化劑，在有水的環境下，EtO 的環氧圈可以打開，並攻擊微生物的核酸中之氫原子，造成微生物死亡。因此，EO 的滅菌能力與滅菌鍋中的濕度息息相關(通常相對濕度控制在 50%~80%)，除濕度外，EO 濃度、溫度及暴露時間都是操作上的控制條件。EO 的商業使用從 1950 年代開始，隨著低溫滅菌的風行，EO 的使用率在 1980 年達到高峰(圖一)。此時用後拋棄式醫材中的 75%都是用 EO 滅菌，然而，EO 的毒性也再這一時期逐漸被發現。1984 年，美國職業衛生安全署 OSHA(Occupational Health and Safety Administration)把 EO 操作工人的暴露上限從原來的 50ppm 降為 1ppm(八小時平均值)，對 EO 產業造成了深度的影響。緊跟著美國環保署 EPA 也在 1980 年宣佈 EO 為有毒及致癌物質，不僅是操作工人安全考量而已，殘留在醫療器材上的 EO 及其反應物(Ethylene Glycol 及 Ethylene Chlorohydrin)也都具有毒性。雪上加霜的是在 1987 年蒙特婁公約(地球臭氧層保護公約)中明確限制了氯氟碳化合物的使用，原本低廉易用的 12:88 混合物(12% EO:88%Freon)被迫逐步改為 100% EO。許多原來在廠內自行用 EO 滅菌的醫療器材廠商，在成本及管理等因素考量下，將滅菌工作委託給專業代工廠來執行。今天，美國境內有二十家以上的 EO 代工廠，其 EO 釋放及殘餘標準都符合 OSHA、EPA 及 FDA 的規定，廠商自用的 EO 滅菌設備及醫院用的

使用雙層包裝，更要注意各層及總透氣度。筆者曾對不同 Tyvek 供應商的產品作透氣分析，發現透氣度的差異可達三倍以上。除了 DuPont 在 Tyvek 生產過程中微孔結構原本就不一致外，供應商在 Tyvek 背面鍍上黏劑層時品質控制(厚度及均勻度等)也都有變化，如果 Tyvek 正面上還要貼上標籤，則透氣度會再降低，這些細節都需以實驗證實。

滅菌週期進行完畢之後，醫材產品不可立即取出，而需再進行一段排氣處理，以去除 EO 殘餘物，許多大型 EO 設備及醫院用滅菌鍋，都把 EO 滅菌週期與排氣週期結合為一完整週期，並由中央系統控制。一般排氣處理，採用真空與氣洗雙管齊下，真空抽取及空氣沖洗可排除滅菌鍋內，包裝容器內及醫材表面物理吸附的殘餘 EO 物質，化學吸附或溶入材質的 EO 則較難移除，而必須借助溫度(可達 60°C，必需注意材質熱敏感度)與重覆氣洗來達成，也可使用微波加熱來加強脫附效果，除了包裝透氣度外，醫材的厚度(愈厚所需氣洗時間愈長)及材質也都有影響，例如天然橡膠很快可以脫附，而 PVC 在 50°C 下仍需至少八小時才能達到標準。

EO 滅菌的使用量，近幾年逐漸穩定，對某些無法用高溫消毒、Gamma 輻射又會造成劣化(容後討論)的醫材，EO 仍是最佳滅菌選擇，美國目前有超過一萬個以上的 EO 滅菌鍋在各級醫院中使用；台灣 EO 滅菌鍋製造商，則以宏霖醫療儀器(台北縣三重市)最具規模。

Gamma 輻射

1950 年 Johnson & Johnson 的子公司 Ethicon 首次把 Gamma 輻射滅菌帶入商業用途，今天，全世界將近有 200 個工業用 Gamma 輻射器，散佈於 50 個左右的國家，雖然 ^{60}Co (鈷 60)及 ^{137}Cs (銻 137)均可產生 Gamma 輻射，但各地輻射器幾乎全部以加拿大的鈷 60 為輻射源。當微生物受到 Gamma 照射時，其中水分子被分解成 OH 自由基及氫離子，此二者立刻攻擊細胞中之 DNA，造成微生物死亡。

比起 EO，Gamma 輻射滅菌的程序控制要簡單得多，它既不需要控制溫度(室溫下操作)，也不需添加水蒸氣，操作時的首要控制條件是輻射劑量。劑量的單位常以 mega-rads(Mrad) 或 kilo-grays(kGy)表示，例如最常使用的滅菌量劑為 2.5Mrad (=25kGy)。而實際所需的劑量則應依照 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)或 ISO 11137 來決定。如果目標是完成滅菌，則 SAL(sterility Assurance Level)應設定為 10^{-6} 。若目標為消毒，則劑量及 SAL 可適度降低。在研定劑量時，必需注意到劑量的不均勻分佈。依據 Gamma 輻射源、輻射區、產品輸送箱(滅菌箱)及其迴路等設計而定，劑量的最高值與最低值可能發生於滅菌箱中的特定處，研發的重點在於確認劑量最低值達到 2.5 Mrad (或其他設定值)及最高值不至於破壞產品，並降低兩者的比例(亦即提高均勻度)。對於具有相當厚度的橡塑膠產品，材質內部也有劑量分佈。因此 Gamma

輻射的材質效應，也需詳細分析。雖然 Gamma 輻射是在室溫下操作，但由於功率高及產品散熱不易，溫度上升是常見之事，以 2.5 Mrad 為例升溫效應可達 10~15°C 左右。

Gamma 輻射滅菌結合了低溫、乾淨(無殘留物質或水氣)及包裝容易(透不透氣均可)等優點，是選擇滅菌方法時的第一考量，但其隱憂為材質相容性。有不在少數的橡塑膠產品，經過 Gamma 照射後會變色或變脆，Gamma 適不適合滅菌，應以實驗證實，當橡塑膠等高分子受到 Gamma 照射時，其中部份 C-H 或 C-C 共價鍵斷裂，產生帶單一電子之自由基(Free Radicals)。自由基或相互反應，造成架橋連結(crosslinking)可改變(降低)材質的機械性質。至於材料變色，可能是材質的化學變化(例如 PVC 中的氯原子在照射時釋出)，新形成的自由基帶有顏色(例如 PMMA 照射後自由基呈紅色)，或是材質中的添加物變色，醫療器材研發及設計之初，即需對原材料及供應商的選擇，作一番考量。依機械性質是否受到輻射影響為基準，表二列出了常用醫學高分子(可塑性)的輻射抗阻性，並對該材質是否適合多重照射作一個評估。表三則是幾種常用的醫學橡膠(或彈性體)高分子的抗輻射性。

這些資料僅供讀者們在初步選擇材料時的參考。許多高分子供應商在同樣材質中加入不同添加物(或抗輻射物)，其輻射效應也有所變化，值得注意的是表二及表三的機械性質考量，都是以輻射後即時變化為準，然而工業界的經驗顯示，在成品儲存期間(或人工器官進入人體之後)，機械性質及顏色仍會繼續變化，關於此點及如何以加速老化的方法來預測其變化，將在往後報導中討論。

從 1980 年起，Gamma 輻射逐漸流行，並有取代部份 EO 市場的趨勢(圖一)。今天超過 25% 以上的醫療器材是以 Gamma 輻射滅菌，美國及加拿大境內共有將近 20 個 Gamma 專業代工廠。台灣目前有原子能委員會核能研究所(桃園)及中國生化科技公司(台中)兩家專業 Gamma 滅菌服務工廠。核能所除了滅菌服務外，還設有研發單位，負責 Gamma 在工業上的應用研究，中國生化科技公司則與美國 SteriGenics 技術合作，其輻射設備採用世界最先進的設計。在滅菌確效及計量研定方面，琨鼎環境科技公司(台中)則提供完整服務。

滅菌方法比較

綜合以上各項討論，三種主要滅菌分法(蒸汽、EO 及 Gamma)的特性及考量要點列於表四供讀者參考，其中有關滅菌後留置時間在這裡作補充說明。一般而言，蒸汽及 EO 滅菌，由於程序控制條件較多，也較不可靠，滅菌時常在產品箱內各處放入生物指示劑 BI (Biological Indicator)。當滅菌完成後，BI 經過培養分析，證實無殘餘微生物後，產品才能放行，BI 通常是含有抵抗性高的細菌(例如 *Bacillus subtilis*)，如能在滅菌過程中被完全殺死，則證實產品滅菌完全。Gamma 輻射因為控制容易，只要劑量指示劑(Dosimeter)證實劑量達到設定值，產品立刻可以放行。此種藉滅菌條件的驗證而放行的程序(Parametric Release)，因為不

需留置時間，正被積極採用，少數大型 EO 及蒸汽代工廠，已經取得美國 FDA 在這方面的許可。

在介紹完最常用的滅菌技術（乾性及濕性熱蒸汽，氧化乙烯，及 Gamma 輻射）之後，我們將在這裡討論兩種近幾年才異軍突起的滅菌技術：電子束輻射及氣漿滅菌。

電子束輻射（Electron—Beam Radiation 或 E-beam Radiation）

紫外線，x 光電子束，Gamma 射線，及其他粒子流，只要是動能超過 5 eV（電子伏特），都可以造成分子離子化而具有消毒滅菌功能。然而，紫外線對固體的穿透力相當有限，只能作物體表面的消毒。電子束穿透力本來也很微弱，然而經過直線加速器，可以使其動能提昇到 1 Mev（百萬電子伏特）以上。此種高能電子束早已被用來作為多種工業用途，包括橡膠及塑膠產品的交結（Cross—Linking），顏料及鍍層的固化（Curing），電子材料表面清洗，及廢物處理等。在美國這些工業應用的每年產值約在 45 億美以上。1956 年，Ethicon Inc.（Johnson & Johnson 的子公司）首次用電子束輻射作為手術用縫線（suture）滅菌應用，直線加速技術也逐漸由國防移轉至民間，今天全世界有超過三十個電子束輻射滅菌工廠，其中部份為私人企業自行滅菌之用，另一大部份則是對外作滅菌服務的委任工廠。電子束輻射在整個醫療產品滅菌市場之佔有率，逐年緩慢爬升，至今已達 6—8%。

電子束輻射與 Gamma 射線，滅菌有許多類似的地方（例如：兩者都會造成橡膠塑膠材質離子化及產品滅菌後可立即釋放出等），但也各有其他缺點，表五將兩者作一系統比較。

在表五各種比較中，最重要的一點是曝露時間，由於現今電子束之功率可達 150 kw，一般醫療產品以 Gamma 滅菌需數小時（通常 2—6 小時）才能達成 2—4 Mrads (20-40 KGYs) 標準劑量，而電子束只要數秒鐘即可達成。許多產品若使用 Gamma 滅菌，會產生材質氧化、劣化或顏色變化；但改以電子束滅菌，則問題迎刃而解（或程度降低），其實兩者都會造成分子離子化及自由基生成，但 Gamma 照射時間長，自由基與空氣中的氧有充份時間反應而造成氧化；電子束照射時間短，所產生之自由基先是與氧反應，但材質內部的氧氣立刻用盡，而外部氧氣來不及滲透填補，自由基便互相反應，形成交結（Cross—Linking），因此氧化程度大為降低。但電子束的最大弱點在於穿透厚度（參考表六資料）。

表六中資料也顯示電子束的穿透厚度與其能量高低有緊密關連，因此選擇電子束操作的兩大要素為(1) 能量（Mev；依產品厚度及單雙面選擇而定）及(2) 功率（Kw；依曝露時間需求而定）。由於 Gamma 穿透力強，產品可以包裝於一個大紙箱或木箱內照射；而電子束穿透力弱，每一包裝產品則攤開平躺於輸送帶

上，避免重疊。若要雙面照射，則包裝上需另貼上特殊標籤，以利第二輪翻面照射時辨別。使用高 Kw 電子束還要注意的一點是溫度上升，一般而言，每吸收 1 Mrad 可造成溫升 2.4°C (以水為例，某些材質熱容低，溫升可能更高)。Gamma 照射時間較長，熱量有時間散發，電子束功率高，瞬間溫升可能造成材質受損。台灣目前已有工業用電子束輻射設備，但滅菌委託工廠則尚未引進。隨著生技產業規模逐步擴充，滅菌需求將朝多樣化發展，電子束滅菌提供另一個安全、乾淨及低成本的選擇。另一個正在研發中的新滅菌技術則是以高能量電子束產生 X 光作為滅菌輻射源。此 X 光源兼具 Gamma 高穿透力及電子束高安全性等特性，可能是未來滅菌的生力軍。

氣漿滅菌 (Gas Plasma Sterilization)

針對氧化乙稀 EO 具毒性及操作繁雜等缺點，美國 Abtox Inc. 及 Advaced Sterilization Products (ASP; Johnson & Johnson 子公司)，近年來已推出氣漿滅菌。兩者在產品設計及化學品選用上稍有差別，但其基本操作原理則類似。以 Abtox 為例，當欲消毒或滅菌之產品放入滅菌室後，第一個步驟是抽真空；之後注入氯化之過氧乙酸水溶液 ($C_2H_4O_3(aq)$)，氯化後產生雙氧水 H_2O_2 ，水及乙酸 $C_2H_4O_2$)，在此狀態 (Vapor Phase) 下保持一段時間，令 H_2O_2 及乙酸發揮其殺菌作用，而於此同時氣漿室中先注入氣體混合物 (氫、氧及氬)，然後啟動微波，使氣體混合物氣漿化。氣漿中之高能量自自基流入滅菌室，造成二度殺菌效果 (Plasma Phase)；ASP 的操作也包括 Vapor 及 Plasma Phase，但使用 H_2O_2 水溶液 (而非過氧乙酸水溶液)，而且它的氣漿室與滅菌室合一，並且不另外注入氣體混合物，而是使用氯化後的 H_2O_2 及水蒸汽來造成氣漿。實驗顯示過氧乙酸 $C_2H_4O_3$ 的穿透力較雙氧水 H_2O_2 佳，但兩者均略遜於氧化乙烯 EO。然而 Abtox 使用過氧乙酸，有可能和某些金屬反應 (如銅)，產生有毒物質 (FDA 正在調查中)。比起 EO，氣漿滅菌的最大優點是不具毒性，氣漿中之 O，H 及 OH 自由基在殺菌後結合成 H_2O ，可安全地從一般排水管排出，產品表面即使有少量殘餘 H_2O_2 或乙酸，也沒有任何不良效果。煙囪排氣中也不含任何有毒物質。氣漿滅菌的另一優點是操作較氧化乙烯單純，不需控制相對濕度。雖然使用生物指示劑 (Biological Indicator) 仍是主流，程控放行 (Parametric Release) 已成為新趨勢。由於每次滅菌循環所需時間約在 2 - 4 小時 (遠較 EO 為短，而與 Gamma 類似)，而且設備簡單 (有如家中之大冰箱)，可以在工廠內自行滅菌，不必外包；總操作成本比 EO 或 Gamma 都低。全世界醫院用氣漿滅菌鍋總量已有數百部。而醫療器材生產廠商也開始嘗試使用此一新技術，筆者曾針對 ASP 及 Abtox 兩種設備作試驗，發現絕大多數高分子材質均可適用。氣漿滅菌可能取代 EO 成為高分子材質滅菌的主流。金屬及陶磁因有 Gamma 可用，受到氣漿取代的可能性較低 (但醫院例外)。使用氣漿滅菌，其包裝及設計需求與 EO 類似，必需使用透氣材料 (如 Tyvek)，且避免

小洞或小孔。

表一：常用醫療器材滅菌方法及一般操作條件

滅菌方法	操作條件範圍
1.乾性熱氣(Dry Heat)	溫度：140-170°C 暴露時間：60~180 分鐘
2.高壓蒸汽或濕性熱氣(Steam under Pressure or Moist Heat)	溫度：121-132°C 壓力：15-19Psi(gauge) 暴露時間：5~45 分鐘
3.氧化乙烯(Ethylene Oxide or EtO)	溫度：25-75°C 壓力：低於大氣壓到 25Psi(gauge) E.O.濃度：450~1000 mg/liter 相對濕度：50~80% 暴露時間：1~12 小時
4.Gamma 輻射(Gamma Radiation)	溫度：室溫至 50°C 輻射源：鈷(Co)60 或銫(Cs)137 劑量：1.5~4.5Mrads (15~45KGys)

在我們已介紹的各式滅菌方法中，其各式材質的化學效應（氧化、變色等）不一，且有短期與長期效應之考量，有機會我們將介紹如何利用加束老化原理來分析這些效應。

參考文獻：(1)I.P.Matthews, C.Gibson, & A.H. Samuel, Clinical Materials 15 (1994) 191-215 (2)Sterilization Technology, Edited by R.F. Morrissey & G. Briggs Phillips, Van Nostrand Reinhold Publishing, 1994, Page 4

表二：塑膠高分子的輻射敏感度*

Polymer	Radiation Stability	Radiation Dose to Produce Significant Damage(Mrads) **	Number of Potential Sterilizations ***
ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene)	Good	100	M
Acetals	Poor	1-2	0
Acrylics		5	
PMMA(Polymethylmethacrylate)	Fair	5	1
Others	Fair	10	1-2
Amides(Nylons)			
Aliphatic	Fair	50-100	1-2
Aromatic	Excellent	1000	M
Cellulosics	Fair	20	1-2
Fluoropolymers			
PTFE(Polytetrafluoroethylene)	Poor	1	0
PCTFE(Polychlorotrifluoroethylene)	Fair	10-20	1-2
FEP(Fluorinated Ethylene Propylene)	Fair	20	M
PVF, PVF ₂ , PETFE, PECTFE (Polyvinylfluoride),(Polyvinylidene Fluoride), (Polyethylene-Tetrafluoroethylene), (Polyethylene-Chlorotrifluoroethylene)	Good	100	M
Polycarbonate	Good	100	M
Polyesters(Aromatic)	Good	100	M
Polyolefins			
Polyethylene	Good	100	M
Polypropylene	Fair	10	M
Polymethylpentene	Good	30-50	M
Copolymers	Good	50	M
Polystyrene	Excellent	1000	M
Copolymer	Good	100-500	M
Polysulfones	Excellent	1000	M
Polyvinyls			
PVC(Polyvinyl Chloride)	Good	50-100	M
Copolymers	Fair	10-40	1-2

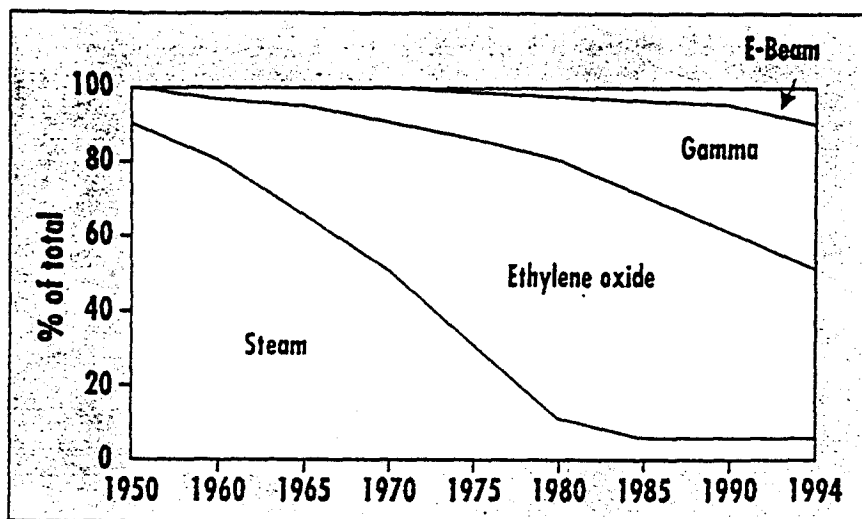
*此表係以機械性質為基準；其他輻射效應如變色或釋出氣體等未列入考慮

**機械性質產生明顯破壞之最小劑量；此值愈高表示抗輻射性佳

***此欄對材質是否可以多次輻射加以評估：M — 多次輻射有可能；1-2 — 一次以上輻射

有可能；1 — 只能一次輻射；0-不能接受輻射

圖一：自 1950 年來主要滅菌技術的市場佔有率消長趨勢



表三：橡膠高分子的輻射敏感度

Material (Rubbers)	Radiation Threshold Damage Mrads *	Dosage 25% Damage Mrads **
Polyacrylic	2-4	10-15
Butyl	2-3	10
Chlorosulfonated Polyethylene	--	30
EPDM(Ethylene-Propylene-Diene)	10	100*
Fluoro-	5	50-70
Natural	10	100-200
Nitrile	--	100
Polychloroprene(Neoprene)	6	50
Silicones	--	50-100
Styrene-Butadiene	6-8	100*
Urethane	20	600-800

*機械性質受到破壞的最小劑量；此值愈高表示耐輻射性佳

**機械性質(拉力試驗)失去原有值之 25%時之劑量；此值愈高表示耐輻射

表四：主要滅菌方法比較

考量因素	蒸汽(乾/濕)	EO	Gamma 輻射
1.產品設計	不能含有封開的孔穴	不能含有封開的孔穴(避免深長小孔或重疊)	無限制
2.材質	大多數材質均可(但具熱敏感性及潮濕敏感性者除外)	大多數材質均可(但具強力EO吸附材質除外)	大多數材質均可(但輻射後機械性質及變色需評估)
3.產品包裝	需透氣；封口強度需耐得住真空步驟	需透氣；封口強度需耐得住真空步驟	無限制
4.控制條件	真空、壓力、溫度；相對濕度；時間	EO 濃度、真空、壓力、溫度、相對濕度；時間	時間(亦即代表輻射劑量)
5.滅菌可靠度	良好	良好	最佳
6.滅菌後殘餘微生物分析(滅菌確認)	需要	需要	不需要(但必需作定期劑量驗證)
7.滅菌後產品處理	乾燥	真空及氣洗(以去除EO殘餘物)	無
8.滅菌後產品留置時間	3-10天(等待微生物分析結果)	3-10天(等待微生物分析結果及EO去除)	劑量驗證後，產品當天釋出
9.經濟規模	適用於低量及高量	適用於低量及高量	適用於高量
10.滅菌操作地點	廠內或委託代工	廠內或委託代工	委託代工

表五：電子束輻射與 Gamma 射線優缺點比較

◆電子束輻射◆

優點	缺點
<ul style="list-style-type: none"> 電能量密度，滅菌時間短減少材質劣化程度。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子束穿透力有限，無法處理某些具厚度或形狀特殊的產品。
<ul style="list-style-type: none"> 輻射區域較少，每批處理量較小，產品種類更換容易。 	<ul style="list-style-type: none"> 劑量分佈比起 Gamma 射線較不平均。
<ul style="list-style-type: none"> 加速器條件可隨產品種類而調整。 	<ul style="list-style-type: none"> 每一產品包裝內部劑量分佈也可能不均勻，需要加以控制，以確認最低及最高劑量點。
<ul style="list-style-type: none"> 單位滅菌成本略低於 Gamma 射線。 	<ul style="list-style-type: none"> 除輸送帶速度外，還有其他操作條件（電子束能量及功率，產品與電子束源距離，產品厚度及密度，堆積型態等）需加以控制。
<ul style="list-style-type: none"> 輻射源可隨時啓開或關閉（隨時停工）。 	<ul style="list-style-type: none"> 初期設備成本較高，且不因利用率低而下降。
<ul style="list-style-type: none"> 電子束較集中，提高能源使用率。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器設備維修需求較高。
<ul style="list-style-type: none"> 每日處理量遠超過 Gamma 射線。 	<ul style="list-style-type: none"> 工業界使用電子束加速器經驗沒有 Gamma 射線多
<ul style="list-style-type: none"> 電子加速器被視為比放射輻射源更安全。 	

◆電子束輻射◆

優點	缺點
<ul style="list-style-type: none"> 穿透力強；幾乎所有醫療產品，均可裝在紙箱或木架內處理。 	<ul style="list-style-type: none"> 低能量密度，需較長曝露時間，產品較容易氧化或劣化。
<ul style="list-style-type: none"> 劑量均勻，產品包裝內部的劑量分佈通常不必測量。 	<ul style="list-style-type: none"> 鈷 60 輻射源持續釋出，無法關閉；需連續操作才不會浪費能源。
<ul style="list-style-type: none"> 輻射源可隨處理量增加或減少。 	<ul style="list-style-type: none"> 能源使用率較電子束低。
<ul style="list-style-type: none"> 輻射源能量密度穩定，滅菌效果也可靠。 	<ul style="list-style-type: none"> 每次新輻射源（亦即鈷 60 筆桿）加入或舊輻射源移除時，均需重作劑量驗證。
<ul style="list-style-type: none"> 設備較單純，易於操作及維修。 	<ul style="list-style-type: none"> 鈷 60 來源只有一處（Nordion International）
<ul style="list-style-type: none"> 工業界對 Gamma 射線已累積多年經驗。 	<ul style="list-style-type: none"> 民眾對放射物質具不安全感。

表六: Gamma 射線與電子束輻射穿透力比較

有效穿透厚度 (cm) *

	單 面 輻 射	雙 面 輻 射
Gamma 射線	10.2	40.6
電子束 1 Mev	~0.3	~0.8
電子束 5 Mev	1.8	4.3
電子束 10 Mev	3.8	8.6

*這是根據一般高分子材質 (密度 0.8~1.2) 分析所得

醫療器材之
生物相容性試驗
ISO 10993-1

江建勳
行政院衛生署
藥物食品簡驗局

醫療器材之 生物相容性試驗

ISO 10993-1

江建勳

行政院衛生署藥物食品檢驗局

醫療器材之生物相容性試驗

• 前言

—行政院衛生署藥物食品檢驗局除了進行藥物及食品的檢驗之外，也必須檢驗醫療器材，第一組藥物化學組進行物理化學的檢驗，而第二組藥物生物組則做生物學試驗，目的同樣是要證明器材產品是否安全無虞、不會造成病人傷害並保障使用者之健康。

醫療器材之生物相容性試驗

- 本文介紹有關醫療器材的安全性試驗，器材同藥物一樣注重的是其效用與安全，在例外情況下，為了緊急挽救病人的性命，在無其他藥物可用時，醫生會考慮使用有部份療效的藥物希望奇蹟發生盡量延續病人的生命，此時安全性較少兼顧，但是醫療器材則不同，其安全性必須列為第一優先考慮，因此在器材設計上其安全性決不可忽略。

醫療器材之生物相容性試驗

- 器材廠的研究人員必須針對所製造的器材參考許多資料來制定一套適宜的生物相容性試驗（以下簡稱生物學試驗）以評估器材的安全性，同時提供一種有關最終醫療器材如何發展生物相容性測試計畫的整體觀念，美國食品藥物管理局建議對最終產品進行試驗，其理由認為如此才符合真正的使用情況。

醫療器材之生物相容性試驗

- 所謂「最終產品」是指一個經過組合、製造、處理及滅菌等步驟而可以立即使用的醫療器材。

醫療器材之生物相容性試驗

- ISO 10993之基準是許多有關醫療器材生物學評估之國際及國家標準及指引的結合及調和，預定作為選擇生物反應試驗以評估有關醫療器材及材料安全性的完整指引文件，其目的是作為一種架構，計畫作出盡量減少實驗動物的使用數量與暴露之生物學評估，而保護人類則是此基準的最主要的目的。

醫療器材之生物相容性試驗

- 內容範圍

- 1、 主導醫療器材生物學評估的一般原則；
- 2、 依據器材與身體接觸的性質與時間所作的分類；
- 3、 選擇適當試驗。

醫療器材之生物相容性試驗

- 一般原則

- 要定出一個具結構性的評估計畫，衡量不同材料及試驗程序之優點及缺點，而生物學評估必須由具有專業知識及試驗經驗的人員來計畫、執行及記錄。
- 器材製造使用材料之選擇，必須優先考慮符合有關之材料特性及性質，包括化學、毒理學、物理學、電學、形態學及機械學性質。

醫療器材之生物相容性試驗

- 必須考量製造材料、預定添加物、製程污染及殘留物、滲透物、分解產物、最終產品中之其他組件及其間之交互作用及最終產品之性質及特性對於器材整體生物學評估之相關性。
- 用於生物學評估之試驗及其解釋必須考慮材料的化學組成，包括暴露條件及器材或其組成對於身體之暴露性質、程度、頻率及時間。

醫療器材之生物相容性試驗

- 對於每一種材料及最終產品必須考慮其所有潛在的生物危險，但此並不表示對於所有潛在性危險的試驗都必須進行或切合實際。
- 任何體外或體內試驗必須基於器材最終之應用及優良實驗室操作規範來進行，並且由具有能力及知識的人員加以評估，可能時，體外篩選必須在體內試驗開始前進行，試驗數據必須加以保留。

醫療器材之生物相容性試驗

- 如果有下列情況發生，材料或最終產品必須考慮進行生物學再評估。

- (1) 製造產品使用之材料來源或規格發生任何改變；
- (2) 產品配方、製程、原始包裝或滅菌發生任何改變；
- (3) 最終產品在儲存時發生任何改變；
- (4) 產品之預定用途發生任何改變；

醫療器材之生物相容性試驗

(5) 發現產品在人體上使用時有可能產生副作用之任何證據。

- 依據此基準進行之生物學評估必須考慮將製造器材之材料中各成份之性質及變異性及其他資訊、其他非臨床試驗、臨床研究及上市後經驗加以結合以進行全面性評估。

醫療器材之生物相容性試驗

- 潛在生物危險
 - 短期作用：急性毒性、對皮膚、眼睛及黏膜表面之刺激性、敏感性、溶血性及血栓生成性。
 - 長期或特殊毒性作用：亞急性及慢性毒性作用、敏感性、遺傳毒性、致癌性及對於生殖之影響，包括致畸性。

醫療器材之生物相容性試驗

- 用於人體的醫療器材可以與依身體接觸的性質及接觸時間的長短加以分類。
- 與病人身體表面接觸之器材包括如下：
 - 一、與皮膚接觸-只與完整皮膚表面接觸之器材；
 - 二、與黏膜接觸-與完整黏膜接觸之器材；
 - 三、與有裂隙或不完整表面接觸-與有裂隙或不完整身體表面接觸之器材。

醫療器材之生物相容性試驗

- 外部連通器材是指與下列應用部位接觸之器材：
 - 一、 與血液通路間接連接 - 在一個點與血液通路接觸並作為進入血管系統之導管；
 - 二、 與組織、骨骼、齒質連接 - 接觸組織、骨骼或髓質/齒質系統之器材；
 - 三、 循環血液-接觸循環血液之器材。

醫療器材之生物相容性試驗

- 植入器材係包括與下列應用部位接觸之醫療器材：
 - 一、 組織及骨骼：
 - 1) 主要接觸骨骼之器材
 - 2) 主要接觸組織及組織液之器材
 - 二、 血液：主要接觸血液之器材。

醫療器材之生物相容性試驗

- 依與人體接觸時間長短作為分類標準，則醫療器材可以分為：
 - 一、有限暴露-器材之單一或多次使用或接觸時間最長為24小時；
 - 二、長期暴露-器材之單一或多次使用或接觸時間可較長過24小時但不超過30
 - 三、永久接觸-器材之單一或多次使用或接觸超過30天。

醫療器材之生物相容性試驗

- 如果材料或器材之歸類超過一種以上之類別，則必須應用更嚴格之試驗規範，當器材經過多次暴露，則決定器材類別時必須考慮各種潛在作用的累積性，切記的是必須考慮到暴露發生之總暴露時間。

醫療器材之生物相容性試驗

- 如何進行評估醫療器材安全性的生物相容性試驗
 - 國際標準如ISO 10993的各種基準文件中都列有參考文獻，但並非所有文件都敘明某種特殊試驗方法列於某特殊文獻，或者何種試驗方法較優，因此試驗人員就必須具有專業知識、資格與能力來評估及執行現有方法，更重要的是可以發展出更有效並更具相關性的試驗。

醫療器材之生物相容性試驗

- 初始評估試驗，進行生物學反應之一般試驗項目如下：
 - 一、細胞毒性試驗

本試驗是使用細胞培養技術，來確定醫療器材、材料及／或其萃取物引起細胞之溶解（細胞死亡）、細胞生長之抑制及其他對細胞所產生之不良作用。

醫療器材之生物相容性試驗

二、敏感性試驗

本試驗係估計對於醫療器材、材料及／或其萃取物接觸時產生敏感性之可能，通常使用天竺鼠作為一種適當的動物模式，因為此種動物即使暴露或接觸微量潛在性滲出物就可產生過敏或敏感反應。

醫療器材之生物相容性試驗

三、刺激性試驗

本試驗係估計醫療器材、材料及／或其萃取物產生刺激性之可能，試驗方法是使用適當動物模式之皮膚、眼睛及黏膜，作為暴露或接觸之途徑及時間，以確定器材、材料及潛在滲出物之刺激作用。

醫療器材之生物相容性試驗

四、皮內反應性試驗

本試驗係評估動物組織對醫療器材萃取物之局部反應，當確定評估刺激性之皮膚或黏膜試驗不適用時（如醫療器材接觸至血液通道）就可應用本試驗。

醫療器材之生物相容性試驗

五、全身毒性（急性毒性）試驗

本試驗估計一種動物模式對於醫療器材、材料及／或其萃取物單一或多次暴露後產生之潛在有害作用，暴露時間不超過24小時，接觸時可允許有毒滲出物及分解物之吸收。

熱原試驗係偵測醫療器材或材料萃取物材料引起之熱原反應，單一個試驗不能分辨是否由於內毒素污染而引起材料產生熱原反應。

醫療器材之生物相容性試驗

六、亞慢性毒性（亞急性毒性）試驗

本試驗確定單一或多次暴露或接觸醫療器材、材料及／或其萃取物所產生之作用，時間不少於24小時而不大於實驗動物全部生命期之10%（如在大鼠可高至90天），具有慢性毒性實驗數據之材料可以免除本試驗，免除之理由必須列於最終報告中。

醫療器材之生物相容性試驗

七、遺傳毒性試驗

本試驗應用哺乳類或非哺乳類動物細胞培養或其他技術以確定由醫療器材、材料及／或其萃取物引起之基因突變、染色體構造及數目改變及其他DNA損傷或基因毒性。

醫療器材之生物相容性試驗

八、植入試驗

本試驗係評估一種材料或最終產品之樣品以外科手術方法植入或放入動物模式之預定部位或組織，對活體組織之局部病理作用，要兼顧大體層次及顯微層次，對於同時進行全身性作用研究的器材，本試驗相當於亞慢性毒性試驗。

醫療器材之生物相容性試驗

九、血液相容性試驗

本試驗係評估接觸血液之醫療器材或材料對於血液或血液成份產生之不良作用，使用適當動物模式或系統進行，特殊血液相容性試驗也設計來模擬臨床應用時器材或材料之幾何學、接觸條件及流體動力學。

溶血試驗係確定體外醫療器材、材料及／或其萃取物引起之紅血球溶解程度及血紅素之釋放情況。

醫療器材之生物相容性試驗

- 除了進行初始評估試驗外，有些醫療器材還須進一步進行「補充評估試驗」，由於醫療器材具多樣性，並非所有試驗對於某種類別的某種器材皆為必需或實際可行，因此對每一種器材應依據其本身之價值來考慮，然而進行各項生物學試驗是不可或缺的，甚至可能須要進行多項額外試驗。

醫療器材之生物相容性試驗

- 補充評估試驗，進行生物學反應之一般試驗項目如下：
 - 一、慢性毒性試驗
本試驗確定醫療器材、材料及／或其萃取物經過單一或多次暴露後所產生之不良作用，試驗時間至少佔實驗動物生命期之10%（如在大鼠超過90天）。

醫療器材之生物相容性試驗

二、致癌性試驗

本試驗確定醫療器材、材料及／或其萃取物產生腫瘤之潛在性，實驗動物生命期之主要期間經單一或多次暴露或接觸，本試驗可設計為在單一實驗性研究內檢驗器材之慢性毒性及腫瘤生成性，致癌性試驗必須只有在其他資料顯示有此可能時才進行。

醫療器材之生物相容性試驗

三、生殖及發生毒性試驗

本試驗評估醫療器材、材料及／或其萃取物對於生殖功能、胚胎發生（致畸胎性）及出生前及出生後早期發生之潛在作用，生殖／發生毒性試驗或生物分析法必須只可在當器材對病人生殖能力具潛在影響時進行，器材之應用部位必須考慮。

醫療器材之生物相容性試驗

四、生物分解性試驗

當再吸收及／或分解時，相關試驗可以確定對於醫療器材、材料及／或其萃取物對於滲出物及分解物之吸收、分布、生物轉換及排除之過程。

醫療器材之生物相容性試驗

• 結論

生物學評估所使用之試驗方法必須敏感、精確及正確，試驗結果必須具再現性（實驗室間）及重複性（實驗室內），此即為試驗方法之確認。同時對於醫療器材中材料之預定用途要有所保證，並且長期持續為之，此即為品質管理系統之一部份。

有關醫療器材管制或 檢驗之中文參考資料

- 1、江建勳，生物相容性試驗，醫療器材之生物學檢驗，藥物食品簡訊第186期，4-8頁，民國85年。
- 2、江建勳，美國「醫療器材管制」簡介。衛生報導，第十一期，33-40頁，85年。
- 3、江建勳，醫療器材國際規範簡介。藥物食品簡訊第207期，6-8頁，民國87年。
- 4、江建勳，美國管理醫療器材二十年後的回顧與展望。藥物食品簡訊第209期，3-6頁，民國87年。

有關醫療器材管制或 檢驗之中文參考資料

- 5、江建勳，美國對國外醫療器材廠查廠規範（三之一）。醫療器材報導，第10期，22-23頁，87年。
- 6、江建勳，美國對國外醫療器材廠查廠規範（三之二）。醫療器材報導，第11期，18-19頁，87年。
- 7、江建勳，美國對國外醫療器材廠查廠規範（三之三）。醫療器材報導，第12期，27頁，87年。

醫療器材之生物相容性試驗

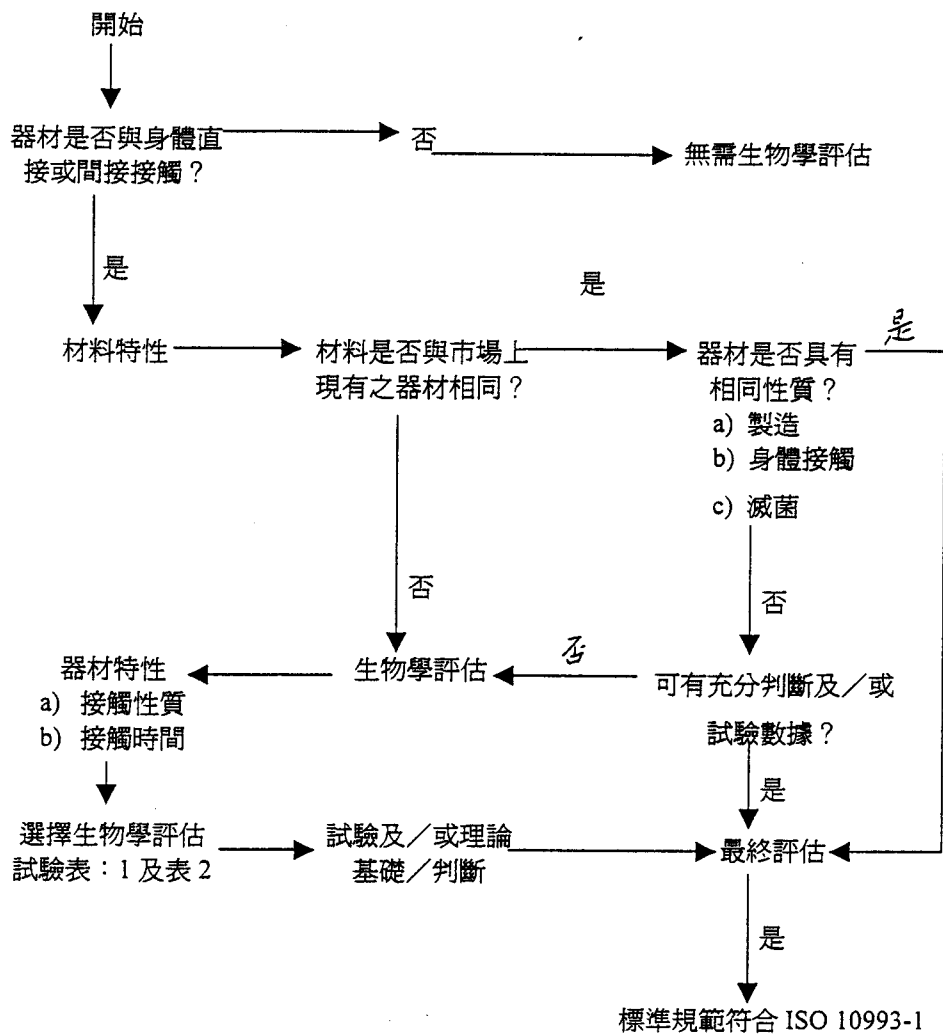
美國食品藥物管理局的器材及放射健康中心(CDRH)極力推薦各種試驗必須要用最終產品來做，因為這種實驗方法與毒理學才更有關聯性，最終處理過程之物理作用（如熱及放射性）及所使用的物質（如殺菌劑、溶劑、潤滑劑、清潔劑及消毒劑）會改變一個原本與生物相容的器材性質，這由於在處理過程中，例如在製造及滅菌過程可能產生新的被分裂的化學物質，並且這些化學物質及不純物可能再污染器材，或影響了器材之整個物理完整性。

醫療器材之生物相容性試驗

雖然有關器材之有效性（如具有功能之安全性）及生物相容性皆與安全性有關，但並不意味是強調器材使用情況之測試，雖然醫療器材與相關材料安全性之主題曾被廣泛地討論過，但器材之有效性只著重於器材分解可能引起的毒性，此外，在本文也不強調有關物理化學試驗及具放射源器材所放出之電磁波及音響的生物相容性試驗。

附錄 B

協助系統性研討醫療器材生物學評估之流程圖



附錄 C

參考文獻

C.1 國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)

- [1] ISO 7405:1997，牙科醫學 - 牙科醫學使用之醫療器材前臨床生物相容性評估 - 牙科材料試驗方法。
- [2] ISO 9000-1:1994，品質管理及品質保證標準 - 第 1 部份：選擇及使用之指引。
- [3] ISO 9001:1994，品質系統 - 設計、發展、製造、安裝及服務品質保證之模式。
- [4] ISO 9004-1:1994，品質管理及品質系統要素 - 指引。
- [5] ISO 19003-3:1992，醫療器材之生物學評估 - 第 3 部份：遺傳毒性、致癌性及生殖毒性之試驗。
- [6] ISO 19003-4:1992，醫療器材之生物學評估 - 第 4 部份：與血液交互作用試驗之選擇。
- [7] ISO 19003-5:1992，醫療器材之生物學評估 - 第 5 部份：細胞毒性試驗；體外試驗方法。
- [8] ISO 10993-6:1994，醫療器材之生物學評估 - 第 6 部份：植入後局部作用之試驗。
- [9] ISO 10993-9:1994，醫療器材之生物學評估 - 第 9 部份：潛在性分解產物之鑑定及量化架構。
- [10] ISO 10993-10:1995，醫療器材之生物學評估 - 第 10 部份：刺激性及敏感性試驗。
- [11] ISO 10993-11:1993，醫療器材之生物學評估 - 第 11 部份：全身性毒性試驗。
- [12] ISO 13485:1996，品質系統 - 醫療器材 - 應用 ISO 9001 之特殊規範。
- [13] ISO 13485:1996，品質系統 - 醫療器材 - 應用 ISO 9002 之特殊規範。
- [14] ISO/IEC Guide 25:1990，校正及試驗實驗室資格之一般規範。

C.2 經濟合作及發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)

- [15] 化學物質試驗指引 - 第 4 節：健康影響。

表 1、考慮之初始評估試驗

醫療器材分類		生物學作用										
身體接觸之性質 (見 4.1)		接觸時間 (見 4.2) A - 有限 (≤24 小時) B - 長期 (>24 小時至 30 天) C - 永久 (>30 天)		細胞 毒性	敏 感性	內 刺 激 性 或 皮 內 反 應 性	全 身 毒 性 (急 性)	亞 慢 性 毒 性 (亞 急 性 毒 性)	遺 傳 毒 性	植 入	血 液 相 容 性	
類別	接觸											
表面器材	皮膚	A	X	X	X							
		B	X	X	X							
		C	X	X	X							
	黏膜	A	X	X	X							
		B	X	X	X							
		C	X	X	X		X	X				
	裂隙或 不完 整 表面	A	X	X	X							
		B	X	X	X							
		C	X	X	X							
外部連 接器材	血液通 路， 間 接	A	X	X	X	X					X	
		B	X	X	X	X					X	
		C	X	X		X	X	X			X	
	組織/ 骨骼/ 齒質	A	X	X	X							
		B	X	X					X	X		
		C	X	X					X	X		
循環血 液	A	X	X	X	X						X	
	B	X	X	X	X			X			X	
	C	X	X	X	X	X	X	X			X	
植入器 材	組織/ 骨骼	A	X	X	X							
		B	X	X					X	X		
		C	X	X					X	X		
	血液	A	X	X	X	X					X	X
		B	X	X	X	X			X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

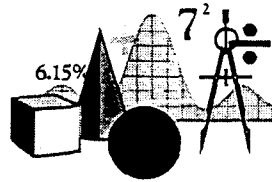
備註 - 此表僅為發展評估計畫之架構而非查核表 (見條款 6)

表 2、考慮之補充評估試驗

醫療器材分類		生物學作用				
身體接觸之性質 (見 4.1)		接觸時間 (見 4.2) A - 有限 (≤24 小時) B - 長期 (>24 小時至 30 天) C - 永久 (> 30 天)	慢性 毒性	致 癌 性	生 殖 / 發 生 毒 性	生 物 分 解 性
類別	接觸					
表面器材	皮膚	A				
		B				
		C				
	黏膜	A				
		B				
		C				
	裂隙或不完整表面	A				
		B				
		C				
外部連接器材	血液通道，間接	A				
		B				
		C	x	x		
	組織/骨骼/齒質	A				
		B				
		C		x		
	循環血液	A				
		B				
		C	x	x		
植入器材	組織/骨骼	A				
		B				
		C	x	x		
	血液	A				
		B				
		C	x	x		

備註 - 此表僅為發展評估計畫之架構而非查核表 (見條款 6)

美國 「醫療器材控制」 簡介



江建勳

行政院衛生署藥物食品檢驗局

簡介

- 聯邦食品、藥物及化妝品法案 19760528
- 安全醫療器材法案 1990
- 定義：「...一種儀器、工具、植入物、機器、裝置器具、體外試劑或其他相似或相關的物品，包括任何組成、零件或附件...」

分類

- 分類：第一級、第二級或第三級
19760528
- 第一級：一般管制，GMP
- 第二級：一般管制及特殊管制
- 第三級：不得上市，除非
 - 上市前申請許可 [Premarket Approval Application, PMA]
 - 上市前通知 [Premarket Notification, 510(k)]

一般管制

- 製造工廠註冊登記-初始登記表格 (Initial Registration Form, FDA 2891)，年度註冊表 (Annual Registration Form, FDA 2891a)，註冊及列示部門 (Device Registration and Listing Branch)
- 器材列舉-器材列舉表格 (Device Listing Form, FDA 2892)

一般管制

- 上市前通知—510(K), 21 CFR 807.87, 包括10項資料
- 優良製造操作程序(GMP)—包括生產前設計、確認、製造、包裝、儲藏及固定、設備及管制
- 緊要性及非緊要性器材

研究用器材豁免

- Investigational Device Exemption, IDE
- 公共研究評審委員會 (Institutional Review Board, IRB)
- 緊要性研究用器材—對人類健康、安全或福利有構成嚴重危險之器材

上市前認可證明

- Premarket Approval, PMA
- 修法前器材-要求PMA, 90天
- 修法後器材-第三級器材上市前必須取得PMA申請證明

安全醫療器材法案

- Safe Medical Devices Act, (SMDA)
- 醫療器材報告
 - 製造工廠及銷售公司
 - 使用場地
 - 證實
- 追蹤規定
 - 永久性植入器材
 - 維生器材
 - 規定器材

健全醫療器材法案

- 去除及更正
- 市場調查-安全性及有效性
- 國內罰則-15,000美元罰款及行政法庭開庭前1,000,000美元
- 食品藥物管理局具有回收權力-不合格產品
- 優良製造操作程序-確認(validation)
- 其他更改

表 1、不同種類動物族群作為實驗動物之優點及缺點

優點	缺點
一、實驗動物	
1、維持及記錄保留 2、快速觀察 3、極多個體 4、生命期短 5、標準化環境及／或遺傳成份：近親交配，小鼠、大鼠、天竺鼠、雞 6、在癌症研究領域，可獲得可傳染及可移植之腫瘤 7、可獲得基礎生化學、生理學及病理學資料	1、生活於人工環境內 2、標準飼料 3、宿主體積及疾病之急慢性質並不完全適用於臨床或應用研究 4、一般產生人為誘發之疾病
二、飼養之動物族群	
1、生活於與人類相似或相同之環境 2、疾病病例時常可以互相必較 3、允許研究經由自然感染途徑引起之自發性疾病 4、在短時間內即可經歷整個疾病過程 5、極適用於臨床研究 6、可取得無限制之死前及死後標本 7、可能進行轉移研究 8、動物族群中疾病發生頻率之加速進行與抑制	1、維持：空間、費用、照料、安全 2、對象損失；宰殺 3、疾病記錄及報告極為有限 4、可得之免疫學資料有限
三、野生動物族群	
1、允許預估自然界中疾病之發生頻率 2、在自然界中進行正常生命循環（非偶發性） 5、允許量測自然界中之病原：(1) 預測、(2) 調查	1、疾病記錄及報告極為有限 2、有關模式動物之基本資料有限 3、很難在實驗室中維持 4、帶有動物傳染病病原，對於飼養之動物及人類具有潛在危險性

實驗動物房之設施 Laboratory Animal Facilities

實驗動物學

江建勳

實驗動物房之設施

- 前言
- 設施樣式及大小
 - 動物數量及種類
 - 動物之微生物狀態
 - 動物之獲取
 - 場所
 - 設計原則
 - 服務設施

實驗動物房之設施 (續)

- 實驗室設施
- 工作人員設施
- 技術性裝置
 - 通風換氣系統
 - 光線與聲音
 - 動物籠

前言

實驗動物必須在其基本病原學需求能被滿足之條件下，於此傳染病可被預防，而環境因子可被控制，在此情況下實驗能順利進行，無傷害動物的危險、無工作人員暴露於過敏原及感染的危險，而同時能保證實驗結果足以信賴。

設施樣式及大小

大學中的動物房設施與製藥工廠所需的動物房設施有極大的差異，大學裡進行許多不同之小型計畫，實驗時間有限而且使用到好幾種動物種類，而製藥工廠通常使用大量動物進行一致性實驗，動物的種類為一種或少許種類。

設施樣式及大小

動物數量及種類

- 不同種類動物之面積需求見表1。
- 除了動物房之外，還需要有實驗室空間、工作室及辦公室，在基礎科學／前臨床動物房設施中，全部區域必須分為大約下列各部份：
 - 動物房：55%
 - 實驗室空間：20%
 - 工作室（動物籠清洗、飼料及墊料儲藏等）：20%

設施樣式及大小

動物數量及種類 (續)

- 辦公室空間：5%
- 因為臨床研究主要在單一實驗中使用大型動物，區域需求不同而必須分配大約如下：
 - 動物房：35%
 - 實驗室空間，包括外科設備：40%
 - 工作室：20%
 - 辦公室空間：5%

設施樣式及大小

動物之微生物狀態

有愈來愈多的趨勢來使用具有一定微生物及遺傳品質之高品質動物，然而當評估品質規範時，會因關切點不同而會發生潛在之矛盾現象，當提供一致性研究環境的動物房設施，如安全性試驗、免疫學或腫瘤學，符合品質時可以加以限制，甚至更重要的是將不同品質背景的動物混合。

設施樣式及大小

動物之獲取

研究機關所育種繁殖之動物其全部花費要遠高於商業繁殖之動物，研究機構只因科學上的理由才來作育種繁殖動物的工作，例如研究計畫需要剛出生的動物或其他地方買不到的特殊品系的動物。

設施樣式及大小

場所

理想情況下動物房設施必須規劃在個別建築物的第一層，為安全理由，某些研究機構喜歡將實驗動物關在現有建築物裡遠離主要入口處的房間裡，然而這種規劃當考慮到使用大量材料時（飼料、墊料、廢棄物等）會引起運送的問題，這些材料要運進及運出動物房。

設施樣式及大小

設計原則

- 目前已經發展出兩種基本上不同之實驗動物房設施的設計：單一走廊系統（見圖1）及雙走廊系統（見圖2）。
- 在隔離物（隔離在外）及阻遏物（隔離在內）建築系統之外，有一種傳統式的動物房系統，設計來符合兩者之目的，但是強度及功用層次較低，傳統系統的改良為「雙走廊」系統，讓隔離物置於鄰近動物室之間而無須維持一個永久性的隔離動物房系統（見圖3）。

設施樣式及大小

服務設施

- 動物房中的服務設施包括一間冷藏飼料儲藏室、放置墊料的空間及清洗動物籠及處理廢物的設備，因為髒污的墊料是過敏的主要來源，處理系統必須設計來減少飛散粉塵的量，利用一個密閉式真空系統可以有效解決此問題（見圖4）。

設施樣式及大小

實驗室設施

在動物房內至少需要有實驗室設備進行屍體解剖及其他診斷程序，以保證動物族羣的健康，雖然動物房設施本身的確代表是一種研究資源，但同時也必須具有研究設施，在綜合大學或研究機構的動物房設施，大部分實驗工作可以在與動物室相關的實驗室裡進行。

設施樣式及大小

工作人員設施

工作人員區域必須具有足夠數量的辦公室，一間交誼廳、一間溝通的房間包括環境監測，處理公務及安全系統室。

技術性裝置

實驗動物非常容易被光線強度及光照時間所影響，因此動物室必須沒有窗戶，所以通風換氣、溫度調節及照明都依賴人工系統，牆壁、地板及天花板的表面必須能時常用熱水清洗並用福馬林消毒，房門必須用金屬製成，而且設計能抵抗動物室內高於大氣壓的壓力。

技術性裝置

通風換氣系統

通風換氣系統要以動物室中最大動物量為限度，在一個空間中每小時換氣愈多則可維持更多動物，通風換氣系統的費用相對於建築費用而決定了此系統的效率，由實際而言，一個允許每小時換氣大約20次的通風換氣系統似乎是最佳的選擇，空氣必須由天花板上的風管進入動物室，並由幾個地點排出，如由沿著牆壁的直立風管排出（見圖5）。

技術性裝置

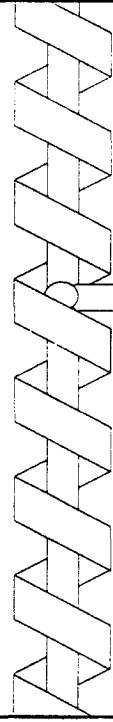
光線與聲音

- 動物室內的先線強度必須調整使動物籠內的光照為60-250勒克斯(lux)，光/暗比通常各為12小時。
- 動物室必須建構得可以隔絕外界的大量噪音（鐘聲、摔門聲等），然而人耳只能聽到20至大約16,000赫茲的音響範圍，而大部分動物卻能聽到高達30,000-40,000赫茲的聲音。

技術性裝置

動物籠

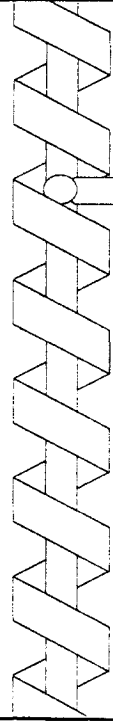
- 動物籠必須標準化，不同樣式的數量要儘可能減少。
- 小型啮齒類動物（見圖6及表2）、兔子（見圖7）、貓、犬、靈長類動物。
- 動物籠規格的最低規範發表於「歐盟指引」（EC Directive 86/609及「歐洲議會為實驗目的使用活體動物委員會」（Council of Europe Convention on the use of Live Animals for Experimental Purposes)上。



動物實驗之分類

Classification of Animal Experiments

實驗動物學
江建勳



動物實驗之分類

- ◎ 前言
- ◎ 歐洲議會訂定之動物實驗定義
- ◎ 進行動物實驗之三種方式
- ◎ 依據對動物傷害程度之實驗分類
- ◎ 依據種系發生學之分類
- ◎ 基礎及應用研究

歐洲議會訂定之動物實驗定義

- ◎ 歐洲保護使用於實驗及其他科學目的之脊椎動物公約(European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes)
- ◎ 此公約應用於任何實驗或其他科學程序中使用或預定使用之動物，此程序可能引起動物疼痛、受苦、壓力或長期傷害。

歐洲議會訂定之動物實驗定義 (續)

- ◎ 任何使用動物之實驗或其他科學用途，可能引起動物疼痛、受苦、壓力或長期傷害，包括採取任何動作之過程，或傾向，結果使動物在任何此等情況下出生，但不包括近代操作方式所接受引起最輕微疼痛之犧牲方法或在動物身上作標記的方法（即「人道」方法）。

進行動物實驗之三種方式

- ◎ 急性實驗：通常動物在實驗中被麻醉，而實驗在麻醉情況下進行，同時實驗結束時將動物在尚無知覺下犧牲，這些過程不致引起痛苦或壓力。
- ◎ 慢性實驗：動物在麻醉情況下動過手術後存活，藉此進一步使用及觀察一段或長或短的時間，或不經鎮靜作用直接加以研究（最常見的類別），實驗由簡單觀察動物行為至包

進行動物實驗之三種方式（續）

括產生嚴重壓力或不適的過程。

- ◎ 捐獻者實驗：動物要加以麻醉或處以人道犧牲，然後取出器官或組織進行實驗，如果動物處理適當，牠們不會受到痛苦或壓力。

依據對動物傷害程度之實驗分類

- 1、實驗，不論動受手術與否，預期只引起極輕微痛楚或掙扎（注射、採血、用胃管餵食、動物不加以重大限制的行爲實驗、將動物麻醉使工作人員可以處理）。
- 2、在麻醉之動物體進行實驗，而動物不再清醒（血壓測量、摘取器官以進行組織學或生化學研究，或以活體器官或部份器官進行實驗）。

依據對動物傷害程度之實驗分類（續）

- 3、刺激未麻醉動物會產生疼痛之實驗，引起動物短期輕微痛感，或在一般或局部麻醉情況下進行，實驗完畢後動物恢復清醒或經驗到止痛劑之作用停止（逃離或躲避之行爲實驗、暴露血管、長期植入導管、單純中樞神經損傷、大範圍外科手術、燒灼）。

依據對動物傷害程度之實驗分類 (續)

- 4、在未麻醉動物身上進行之實驗，預期會產生嚴重疾病或受苦於劇烈疼痛或痛苦（毒性試驗、產生放射性疾病、某些傳染病、壓力及休克實驗、產生疼痛明顯超過可忍受之限度、嚴重限制動物之行為學研究，如固定）。

依據對動物傷害程度之實驗分類 (續)

- 5、在未麻醉並注射南美箭毒動物身上進行之實驗（某些對神經系統之生理及藥理學實驗）。

依據對動物傷害程度之實驗分類 (續)

美國「動物使用及照顧委員會」(Animal Use and Care Committees) 採用下列之分類：

A類：實驗包括非活性物質或使用植物、細菌、原生動物或無脊椎動物種類（對由屠宰廠取得之組織或胚胎蛋進行之研究）。

依據對動物傷害程度之實驗分類 (續)

B類：在脊椎動物身上進行之實驗，預期產生輕微或無不舒服感覺（抓握動物、注射、採血、急性實驗（依據上述之定義）、標準安樂死方法）。

C類：對脊椎動物產生某些輕度壓力或不舒服感覺（短期疼痛）之實驗（在麻醉之下暴露血管或長期植入導管、在清醒動物身上進行之行為學實驗包括產生壓力之限制、短期剝

依據對動物傷害程度之實驗分類（續）

奪食物與飲水、在麻醉下進行之外科手術，可能產生輕微手術後不舒服感覺）。

D類：對脊椎動物產生嚴重但不可避免之壓力或不舒服感覺之實驗（為要測試其作用而刻意引發之行爲壓力、在麻醉下進行重大外科手術，結果產生嚴重手術後不舒服感覺、引發解剖或生理功能不足結果產生疼痛或壓力

依據對動物傷害程度之實驗分類（續）

、使用毒性刺激時動物無法逃避、長期身體限制、誘發侵略行爲導致動物自殘或動物間互相殘殺、產生疼痛過程未使用麻醉劑、毒性實驗以死亡作為判斷標準、產生放射性疾病、接近可忍受極限之疼痛）。

依據對動物傷害程度之實驗分類 (續)

E類：在未麻醉之清醒動物身上產生極限或超過限度之上的嚴重疼痛（未使用麻醉劑情況下施以肌肉舒張劑或痲痹藥物、在未麻醉動物身上施行嚴重燒灼或傷害、試圖產生類似精神異常之行為）。

依據種系發生學之分類

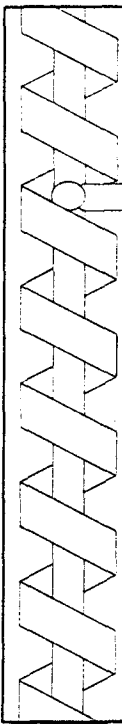
動物之種系發生學分類(phylogenetical classification)已在大部分動物保護法中反應出，所有管制皆包括脊椎動物，而無脊椎動物通常並未被法律所保護，此是將動物分類成高等及低等種類的結果。

依據種系發生學之分類 (續)

動物種類的選擇大部分是妥協的結果，在理論上科學判斷必須是決定性的，但是在實際上有幾種其他的變數超過了科學判斷，如，可獲得性、花費、儘可能低的種系發生種類之動物及公眾關切的想法。

基礎及應用研究

- ◎ 尋求新知識。
- ◎ 診斷疾病。
- ◎ 測試新製藥技術及新醫療方法。
- ◎ 偵測及分析藥物、激素及其他生物性化合物
- ◎ 製造及測試疫苗、血清及他生物性化合物。
- ◎ 測試新藥、老藥及化學物質之毒性、致癌性及致畸胎性。



基礎及應用研究（續）

- ⊙ 基本或基礎研究（上述之第1類）。
- ⊙ 製造及試驗（上述之第2至6類）。

優良實驗室操作 Good Laboratory Practice

實驗動物學
江建勳

優良實驗室操作

- ✓前言
- ✓歷史背景
- ✓OECD指引
- ✓依據OECD指引之GLP原則
- ✓最終評論

歷史背景

- ✓ 1974: 參議院健康委員會
- ✓ 1976: 生物研究監測計畫
- ✓ 毒理實驗室任務編組
- ✓ June 20, 1979: FDA之GLP提案生效
- ✓ 1981: 經濟合作暨發展組織委員會正式推薦會員國應用OECD之GLP原則。

OECD指引

目的

優良實驗室操作之目的為促進發展優良品質之試驗數據，可比較之優良品質試驗數據形成國家與國家間試驗數據相互接受之基礎。

OECD指引

定義

優良實驗室操作是有關組織化之過程及條件，在此等過程及條件下實驗室研究加以規畫、進行、監測、記錄及報告。

OECD指引

範圍

此等GLP之原則必須應用於測試化學物質，以取得有關人類健康或環境之性質及／或其安全性之數據資料，GLP所涵蓋的研究也包括田野研究所進行之工作，此等數據資料必須符合管制規範之目的而產生。

依據OECD指引之GLP原則

- ✓ 試驗設施組織及人員
- ✓ 品質保證計畫
- ✓ 設施
- ✓ 器械、材料及試劑
- ✓ 試驗系統
- ✓ 試驗及標準參考物質
- ✓ 標準操作程序

依據OECD指引之GLP原則 (續)

- ✓ 研究之執行
- ✓ 研究結果之報告
- ✓ 記錄及材料之儲存及保留

標準操作程序

- ✓ 動物之一般資料（每一種動物有個別之SOP），如種類、供應商、健康狀態之文件記錄。
- ✓ 動物之接受，如運送、健康檢查、檢疫。
- ✓ 動物房設施，如：場所、動物籠種類；溫度、溼度及空氣交換（如何查核及接受上限）。
- ✓ 動物之隨機處理，收到時及進入研究前。

標準操作程序（續）

- ✓ 動物之鑑別，如：耳標、紋身；動物籠標記。
- ✓ 動物進入研究前之確認，如：觀察動物的人員。
- ✓ 飼料之供應，如：製造廠、供應商、成份、品質控制及接受上限。
- ✓ 飲水之供應。

標準操作程序 (續)

- ✓ 整料，如：製造廠及供應商、品質控制及接受上限。
- ✓ 清潔及消毒，如：動物房、動物籠、水瓶；使用化學物質之規格。
- ✓ 動物秤重，如：天平種類（器械之特殊SOP）、數據資料處理。
- ✓ 動物給予，如：口服、腹腔；最大允許量、針規。

標準操作程序 (續)

- ✓ 血液採樣，如：抗凝血劑、儀器。
- ✓ 犧牲及死亡動物之處理，依據當地管理規定處理。
- ✓ 屍體解剖。

動物保護法

中華民國八十七年十一月四日

華總（一）義字第八七〇〇二二四三七〇號令公佈

- 第一章 總則
- 第二章 動物之一般保護
- 第三章 動物之科學應用
- 第四章 寵物之管理
- 第五章 行政監督
- 第六章 罰則
- 第七章 附則

動物保護法

第三章 動物之科學應用

第十五條 使用動物進行科學應用，應盡量減少數目，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。

中央主管機關得依動物之種類訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理方法。

動物保護法

第十六條 進行動物科學應用之機構應組成動物實驗管理小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。
中央主管機關應設置實驗動物倫理委員會，以監督並管理動物之科學應用。
前項委員會至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一名。
動物實驗管理小組之組成、任務暨管理辦法與實驗動物倫理委員會之設置辦法，由中央主管機關定之。

動物保護法

第十七條 科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部份肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。
實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。

動物保護法

第十八條 國民中學以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程標準以外，足以使動物受傷或死亡之教學課程。



實驗動物可以被取代嗎？

江建勳

行政院衛生署藥物食品檢驗局

實驗動物可以被取代嗎？



- 標準之利用完整動物體進行毒性試驗的種類：
 - 1、急性、亞急性及慢性毒性試驗 — 確定一種測試物在不同暴露時段後對於動物健康及死亡率之影響。
 - 2、生殖毒性試驗 — 評估一種測試物對於動物生育力及繁殖力的影響。
 - 3、發生毒性試驗 — 評估一種測試物引起動物胚、胎或新生兒異常之能力。

實驗動物可以被取代嗎？

- 4、眼睛及皮膚刺激性試驗 — 量測一種測試物引起動物皮膚或眼睛發炎或刺激之能力。
- 5、過敏性試驗 — 評估一種測試物引發動物產生疹塊或其他過敏反應之趨勢。
- 6、光毒性試驗 — 確定一種測試物被光線活化的程度，因此加強其毒性。

實驗動物可以被取代嗎？

- 7、毒理動力學研究 — 探測一種具毒性之測試物在動物體內之吸收、分布、代謝、儲存及排泄現象。
- 8、行為學研究 — 監測一種測試物在動物發育及成年時對於認知上之影響。

實驗動物可以被取代嗎？

- 動物實驗提供了一個整合性的生物系統，可作為人類及其他動物所具複雜性的代理系統，這是任何體外實驗所無法達到的。
- 除此之外，動物試驗仍然具有其他長處我們應該加以認識：

實驗動物可以被取代嗎？

- 1、可以用來評估不同途徑（不論經由灌喂、皮膚接觸或吸入）的長期（慢性毒性試驗通常要進行一年或更久）暴露結果。
- 2、利用整隻動物來作實驗可以確認特殊毒性作用是否具可逆性，這是危險評估及危機處理上極端重要的指標。

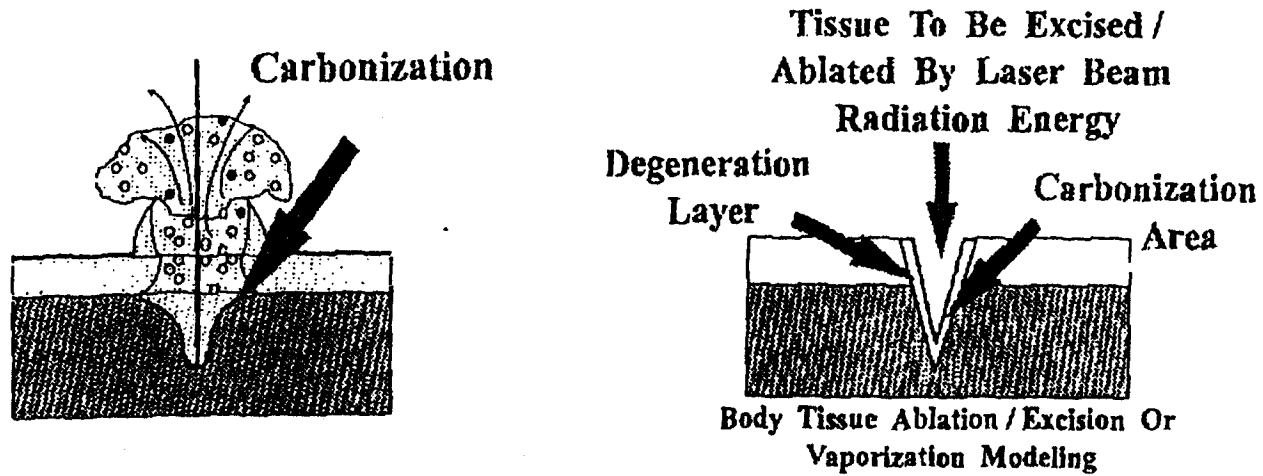
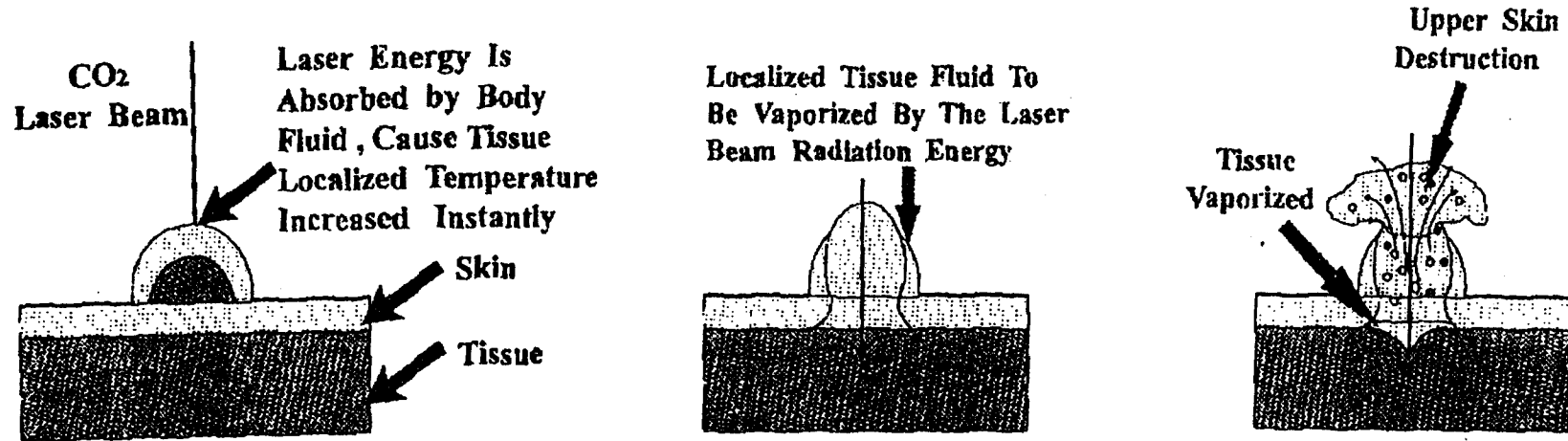
實驗動物可以被取代嗎？

- 取代實驗動物的3R原則
 - 簡約 (Reducing)
 - 精緻 (Refining)
 - 替代 (Replacing)

實驗動物可以被取代嗎？

- 結論
 - 體外試驗並不能以一種單一或整體的步驟來取代體內動物試驗，動物的犧牲具有崇高的意義，愛護動物是人類的同情心，而對動物價值的認知應是人類的同理心。

雷射光如何切割人體



待罪的羔羊

八月十一日聯合晚報第三版出現一張恐怖的照片，圖片說明為「…在某大學獸醫系的實驗室裡，一隻流浪狗被五花大綁，進行解剖教學課程。」圖片是中興大學獸醫系學生提供，這個題材與後續發展讓我們可以進行許多不同層次的科學思考。

圖片通常是最直接的述求，容易產生視覺上的震撼，這隻大白狗四肢被吊起，身上插了幾根導管，嘴巴夾了一塊木塊（？），頭頸部都是血（？），似乎傷口累累，眼睛閉起不知死活，且不論是否要進行所謂的活體解剖，給人的印象就是殘忍與可怕，十足是個做動物實驗的反面教材，雖然以後陸續有該校師生反應這是隻注射過固定液固定的狗，紅色是染料不是血，可是在大眾的眼裡，某大學獸醫系恐怕已經被虧到了。

縱使有些學生無知，一般大眾可不能被誤導，何謂「實驗動物」？最寬的定義就是凡用來進行實驗的動物都可稱之，但是依據較嚴格的定義實驗動物必須符合以下條件：(1)能維持及保留各項記錄、(2)可供快速觀察、(3)可生產極多個體、(4)生命期短、(5)標準化飼養環境及（或）遺傳成份：如近親交配的動物、(6)在癌症研究領域，可獲得可傳染及可移植之腫瘤及(7)可獲得基礎生化學、生理學及病理學背景資料，目前最常見的實驗動物通常為小鼠、大鼠、天竺鼠和兔子等，而狗是進行生理學及解剖學實驗非常適用的動物，尤其對獸醫系而言。

實驗動物在人類醫學、獸醫學、農學與生物學的進展上扮演極端重要的角色，例如新藥開發必須要經過一連串的動物試驗證明其安全及有效後，才能進一步在人體上進行臨床試驗。世界上進步國家（美國、歐洲國家及日本）對於使用動物進行實驗都有嚴格的規範，美國「動物使用及照顧委員會」就對動物實驗分成五類：

A 類：實驗包括非活體材料或使用植物、細菌、原生動物或無脊椎動物（對由屠宰廠取得之組織或胚胎蛋進行研究）。

B 類：在脊椎動物身上進行之實驗，預期產生輕微或無不舒服感覺（抓握動物、注射、採血、急性實驗、標準安樂死方法）。

C 類：對脊椎動物產生某些輕度壓力或不舒服感覺（短期疼痛）之實驗（在麻醉下露出血管或長期植入導管、在清醒動物身上進行之行為學實驗包括產生壓力之限制動作、短期剝奪食物與飲水、在麻醉下進行之外科手術等，可能產生輕微手術後不舒服感覺）。

D 類：對脊椎動物產生嚴重但不可避免之壓力或不舒服感覺之實驗（為要測試其作用而刻意引發之行為壓力、在麻醉下進行重大外科手術，結果產生嚴重手術後不舒服感覺、引發解剖或生理功能不足結果產生疼痛或壓力、使用毒性刺激時動物無法逃避、長期身體受到限制、誘發侵略行為導致動物自殘或動物間互相殘殺、產生疼痛過程未使用麻醉劑、毒性實驗以死亡作為判斷標準、產生放射性疾病、接近可忍受極限之疼痛）。

E 類：在未麻醉之清醒動物身上產生極限或超過限度之上的嚴重疼痛（未使用麻醉劑情況下施以肌肉舒張劑或麻痹性藥物、在未麻醉動物身上施行嚴重燒灼或傷害、試圖產生類似精神異常之行為）。

由以上分類可知，一位受過嚴格訓練的科學家解剖動物時絕不允許在清醒的動物體上進行，解剖前施打麻醉劑時必須超過最大麻醉劑量使動物不感覺痛苦地安樂死，所以報紙所述「活體解剖」應是錯誤的報導。

近來世界各國對於動物實驗的爭論愈顯激化而且極為嚴重，在英國可以見到保護動物協會的人為「動物權」而抗爭，有人扔炸彈、有人以絕食抗議、有人以死亡威脅，即使和平團體也被視為「動物恐怖份子的支持者」，許多人認為必須停止一切生物醫學的研究，因為動物有「權」不參與實驗。最近德國甚至有人建議要修改憲法，加入一個保護動物權利的條款，但是引起各主要研究機構、製藥界與化學公司的反對，烽煙四起。

今日大部分進行生物醫學研究的科學家都確知在實驗中使用到動物就會引起倫理學的問題，一方面動物是科學的對象，可能因實驗而受苦，而另一方面研究卻幫助解決人類自身的主要問題，例如減緩、治癒或預防人類疾病，科學家如何面對這兩難呢？這裡對科學家的態度提出三點省思，第一、科學家對其所作所為應具有個人之道德責任，並不能留待社會來決定孰對孰錯；第二、一般而言科學家對於他們所做的工作，願意自我訓練遵循嚴格且繁複的規則，但是自我訓練的前提為科學家本身有能力來決定依據何種程度以符合倫理學的規範；第三、為保證一般大眾有關倫理學及研究中使用動物的理性討論，那些知道實驗動物為何及如何使用的專業人士必須針對討論提供意見，但是科學家只有願意保證本身具有道德見解時才能有所貢獻。

目前所有的證據都顯示動物實驗無法完全被取代，因為單獨細胞、組織或電腦的反應根本不能代表動物全身性反應的結果，尤其對某些研究如疫苗研發或愛滋病研究實驗動物也無完美替代品可言，但這也不全然表示情況沒有改善的空間，切望科學家們進行動物實驗時必須心存慈悲，盡量減輕動物的傷害與壓力，包括痛苦、剝奪與死亡，實驗結束後以適當方法對動物施以安樂死，在實驗初期評估使用體外試驗的方法以減少動物使用量等等。英國科學家羅素與柏克則提出 3R 原則來增進實驗動物的福祉：即「簡約」、「精緻」與「取代」(Reduction, Refinement and Replacement)，前兩項不難做到，而且依據統計目前動物使用量已經大幅減少，但是「取代」在可預見的將來可能只是一場夢想，組織培養畢竟無法與整體動物的複雜構造相比擬，學習、記憶、情緒與壓力的研究無法想像不用動物就可進行，總而言之，實驗動物學與其他學科同樣是門嚴謹的學科，對於實驗動物的思考也就不能脫離科學的考量，讓激情歸於激情、理智歸於理智罷！（讀者如有興趣亦請參考作者另一篇文章：實驗動物可以被取代嗎？，發表於國家實驗動物繁殖及研究中心簡訊，第六卷第二期，民國 87 年）

江建勳

行政院衛生署藥物食品檢驗局

（本文發表於「科學月刊」，358 期，10 月號，1999 年，評論）

醫療器材安全驗證研討會

C 單元

醫 用 電 器 安 全
電 器 系 統 安 全
醫 院 電 力 設 施
臨 床 個 案 研 討
軟 體 驗 證

主辦單位：經 濟 部 技 術 處

行政院衛生署藥政處

協辦單位：工研院生醫工程中心

陽明大學創業育成中心

台大醫院醫工室

台大醫工研究所

中 華 民 國 八 十 八 年 十 二 月 三 日

課 程 表

◆ 時 間：88年12月1日~12月3日 09:00—16:00

◆ 地 點：陽明大學活動中心第三會議室

交通：台北火車站搭乘淡水線捷運石牌站下車

電話：02-28267000-5400 陽明大學醫工室

A 單元 臨床檢驗設備標準、醫用超音波及雷射設備安全驗證			
	時 間	課 程 內 容	講 師
12/1 (三)	08:40~09:00	報到	
	09:00~10:20	臨床實驗室作業標準 GLP	三軍總醫院臨床病理科 戚偉明主任
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	中華民國臨床實驗室標準 學會 TCCLS 介紹	
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:20	超音波設備安全驗證	生醫工程中心郭益源博士
	14:20~14:40	休息	
	14:40~16:00	雷射設備安全驗證	雷技公司房耀宗博士
B 單元 醫療器材生物相容性試驗、滅菌確效、標準及技術			
12/2 (四)	09:00~10:20	醫療器材滅菌確效	藥檢局謝榮添簡任技正
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	滅菌標準與技術	生醫工程中心孫德銓博士 藥檢局江建勳科長
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:20	生物相容性試驗	
	14:20~14:40	休息	
	14:40~16:00	實驗動物學	
C 單元 醫用電器安全驗證、醫院電力設施、軟體驗證			
12/3 (五)	09:00~10:20	醫用電器安全	台大醫工所林啟萬教授
	10:20~10:40	休息	
	10:40~12:00	電器系統安全	陽明醫工所楊順聰教授 台大醫院醫工室陳金德博士 台大醫院醫工室陳志宏組長 量測中心張明正工程師
	12:00~13:00	午餐	
	13:00~14:00	醫院電力設施	
	14:00~14:20	休息	
	14:20~15:20	臨床個案研討	
	15:20~16:20	軟體驗證	

醫用電器安全


林啓萬 教授

台灣大學醫工所

民國八十八年十二月三日

醫用電器安全測試
Safety Testing for
Electromedical Apparatus

台灣大學醫學工程學研究所

醫療儀器電性安全檢驗實驗室 

Institute of Biomedical Engineering,
National Taiwan University

林啟萬 Lin, Chii-Wann

內容

- 名詞解釋
- 電性安全的考量與設計
- 電性安全標準
- 電性安全測試
- 醫療器材管理制度

醫療器材

- 任何製造者意欲用於人體以達到下列目的之儀器, 裝置, 器械, 材料及使其能適當運作之軟體
 - 診斷, 預防, 監測, 治療或減輕疾病;
 - 診斷, 監測, 減輕或輔助傷殘;
 - 調查, 替換或修改解剖構造或生理過程;
 - 控制受孕
 - 包括幫助利用或促進藥物, 免疫或新陳代謝等方法以達到上述各項目的
- 特性
 - 多樣性、複雜性、安全性、經濟性

Terminology - Goals

- Safety: Freedom from unacceptable risk of harm.
- Basic Safety: Protection against direct physical hazards when medical electrical equipment is used under normal or other reasonably foreseeable conditions.
- Safety Integrity Level: A qualitative measure of the level of assurance that a component or system will function as intended or, if it malfunctions, will do so in a safe manner.

Terminology - Problems

- Risk: The probable rate of occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of the harm.
- Hazard: A situation of potential harm to people or property.
- Defect: Failure to meet requirements of a product or service.
- Fault: The immediate cause of a failure.
- Failure: The state of inability of an item to perform its required function.
- Quality: The totality of features or characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy or implied needs.

Terminology - Test

- Inspection: The examination and testing of supplies and services to determine whether they conform to specified requirements.
- Validation: The process of evaluating a product to ensure compliance with specified and implied requirements.
- Verification: The process of evaluating the products of a given phase to ensure correctness and consistency with respect to the products and standards provided as input to that phase.
- Certification: The process which seeks to confirm that the appropriate minimum best practice requirements are included and that the quality management system is put into effect.
- Registration: Official recognition, conferred by a body accredited for the purpose that a facility's quality system meets ISO 9000 standards.

Terminology – How

- Performance Standards: Published instructions and requirements setting forth the procedures, methods, and techniques for measuring the designed performance of equipment or systems in terms of the main number of essential technical measurements required for a specified operational capacity.
- Method: A prescribed way of doing things.
- Procedures: Documents that explain the responsibilities and authorities related to particular tasks, indicate the methods and tools to be used, and may include copies of, or reference to, software facilities or paper forms.

Terminology - Who

- First Party: The entity supplying the product.
- Second Party: The customer or purchaser who, in some situations, audits its suppliers for conformity against a particular quality standard.
- Third Party: An independent organization involved in auditing the quality system of the supplier.

Terminology – How

- Record: Provide objective evidence that the Quality System has been effectively implemented. (A piece of evidence that is not subject to change)
- Quality System: The organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

Terminology - How

- Quality Management: That aspect of the overall management function that determines and implements quality policy,
- Quality policy: The overall intention and direction of an organization regarding quality as formally expressed by top management. Management's declared targets and approach to the achievement of quality.

Terminology – System

- Certification Body: An organization which determines if a supplier of products or processes meets certification against established specifications or standards.
- Notified Body: An organization authorized by a European Community member states' government or recognized accrediting body to conduct conformity assessment activities.

Terminology – Electrical Safety

- Applied-part (Patient lead) Leakage: The leakage that flows from or into an applied part or between applied parts.
- Current Draw: The current consumed by the product.
- Dielectric Withstand: The ability of insulation to withstand high voltage.
- Earth Leakage Current: Essentially the current that flows down through the ground conductor in the line cord back to earth.
- Enclosure Leakage Current: The current that would flow from any accessible enclosure part if a person was to touch it.

Electrical Safety Concerns

- The leakage current limit is the single most important EMI-related concern in medical device design because it is almost impossible to adequately filter signal and power lines given the current limit.

Electrical Safety Concerns

- The reasons for using current limits in standards:
 - Microshock hazards: ground loop
 - In nature, EMI is a current.

Electrical Interference

- Five major threats to medical electronic equipment
 - Emission: regulatory issue
 - RFI: analog circuits
 - ESD: digital circuits
 - Power disturbance: spikes and sags
 - Self-compatibility: internal components

Electrical Interference

- All interference problems have three major parts to cause a problem, a source, a receptor, and a path coupling the source to the receptor.
- Identify the problems with FAT-ID.
 - Frequency
 - Amplitude
 - Time
 - Impedance : $2\pi fL$, $1/2\pi fC$
 - Dimensions

EMI Sources

- RFI (radio frequency interference): test for 3-10 v/m, some as high as 200 v/m.
- ESD (electrostatic discharge): can have 1 ns rise time and up to 10 amp, test for 0.5 KV – 15 KV.
- Power disturbance:
 - Voltage
 - Frequency
 - Waveform
 - Transients
 - Noise

EMI Paths

- Conducted:
 - For RFI: act as antenna $< 1/20$ wavelength (~ 30 MHz)
 - For ESD: direct discharge to signal wire or ground
 - Sole for power disturbance.
- Radiated:
 - For RFI: act as antenna $> 1/20$ wavelength
 - For ESD: via magnetic field coupling or electrical field.
- Both

EMI Receptors

- RFI receptors: Analog circuit, especially differential input of amplifier, which has low signal level, high input impedance, low bandwidth, and extremely low leakage current.
- ESD receptors: Permanent damage to FET, some ICs. Transient effects
- Power disturbance receptors: Electrical Fast Transient (EFT) to power supply, electronics.

Examples

$$E = \frac{5.5 \sqrt{P}}{R}$$

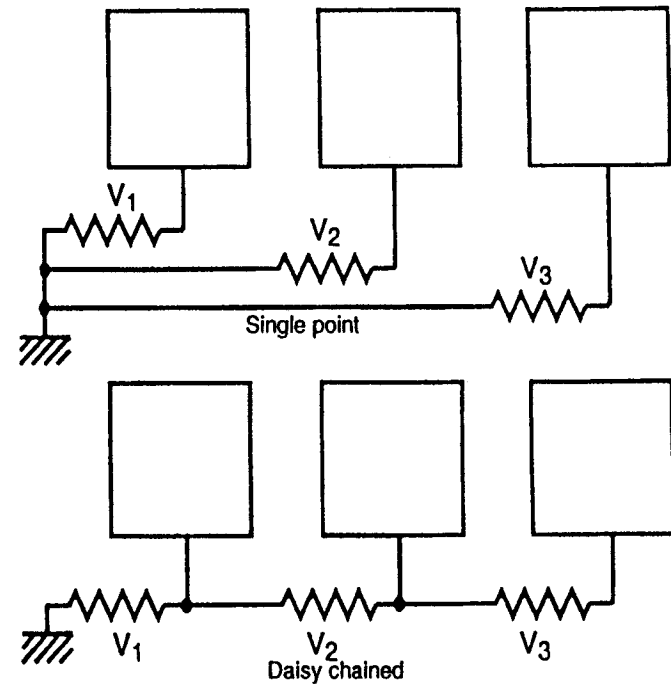
$$v = 33 E / f$$

$$E = 2 \pi I \frac{f}{10} R$$

- What is the electric field strength from a 1 watt handheld radio from 1 m away? ($E \sim 5.5 \text{ V/m} > 3 \text{ V/m}$)
- What is the induced voltage for an incident wave of 3 v/m onto a long patient cable at 30 MHz? ($v = 3 \text{ V}$)
- The measured current on a 3 m cable at 100 MHz, 10 m away is 20 uA, the field strength is 94 uV/m.

Grounding for Electrical Safety

- A Ground is simply a return path for current flow.
- There is no such thing as a “zero potential” ground in the real world.
- Current must return to its source, and will take multiple paths with amplitudes inversely proportional to the impedances in these paths.

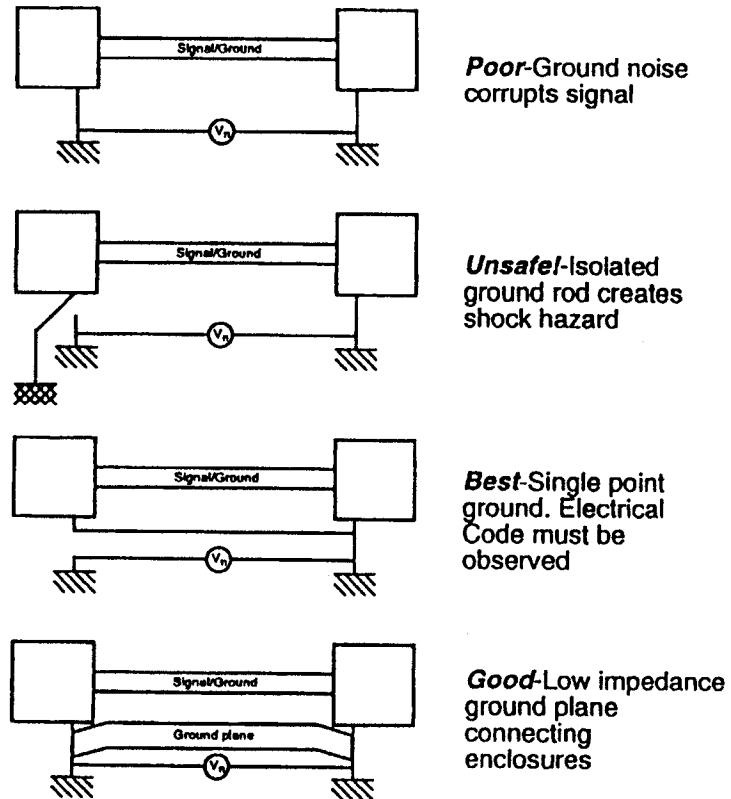


Different Types of Grounds

Function	Frequency	Amplitude	Duration
Safety	50/60 Hz	10-100 A	ms – hrs
Power (neutral)	50/60Hz	10-100 A	Continuous
Lightning	300 kHz	100 kA	50 ms
ESD	300 MHz	mA – A	50 ns
Digital	1-300 MHz	mA – A	Continuous
Analog	DC-100 kHz	uA – mA	Continuous
EMI	DC-Daylight	uA - mA	Continuous

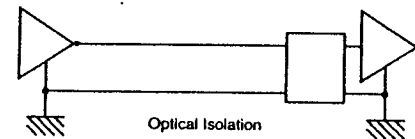
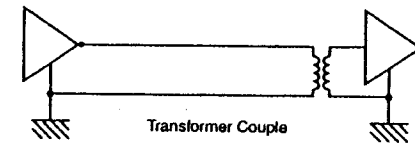
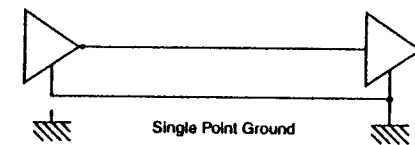
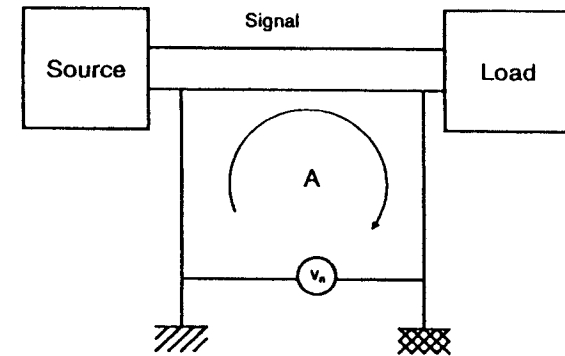
Different Types of Grounds

- Isolated Ground: a dedicated grounding conductor is carried back to the power source.
- Earth Ground



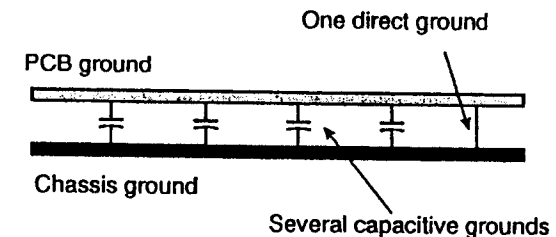
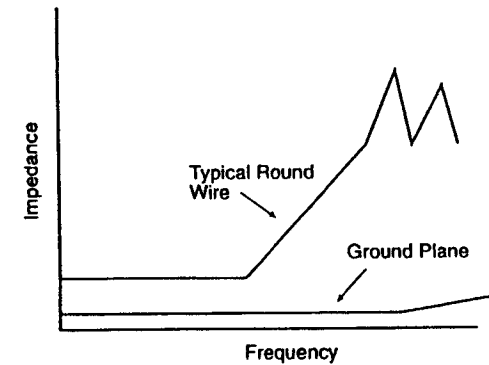
Cautions for Ground Loops!

- A ground loop exists whenever multiple ground paths exist. Ground loops are a serious problem for sensitive analog circuits facing low frequency.
- It can be minimized by using single point grounding or by using isolation method (transformer or optical) to break the path.



To make a good Ground!

- A ground needs to be low impedance over the entire frequency range of interest.
- For low frequency, single-point grounds are the preferred approach, while for high frequency, multipoint grounds with ground planes are the preferred approach. (10kHz)
- Use a strap of 5:1 length to width ratio or less.
- Long-term bonding integrity of mating surfaces needs to be ensured.



Safety Standards Equivalencies and Implementation Date

ESD	IEC 801-2	EN 61000-4-2
RFI	IEC 801-3	EN 61000-4-3
EFT	IEC 801-4	EN 61000-4-4
Surge	IEC 801-5	EN 61000-4-5
Conducted RF	IEC 801-6	EN 61000-4-6
Emissions	CISPR 11	EN 55011
Medical Devices	IEC 601-1-2	EN 60601
Harmonics	IEC 555	EN 60555
ITE Immunity	CISPR 24	EN 55024

EU	EN 60601-1	06/13/1998
Canada	CSA-C22.2 601.1-M90	01/01/2000
US	UL 2601-1	12/31/2004

Rational for the Safety Standards

- AAMI: ES-1 is a baseline standard. It seeks to reduce the risk of inadvertent electric shock from medical devices. In particular, it concerns itself with the risk of injury from the small currents that inevitably flow from or to electromedical apparatus.
- IEC: 601-1 is a safety standards relating to the design of the equipment, installation requirements to ensure the safety of electrical equipment in some clinical applications, user guidelines to ensure that the equipment was maintained and used safely.

The Purpose of Safety Testing

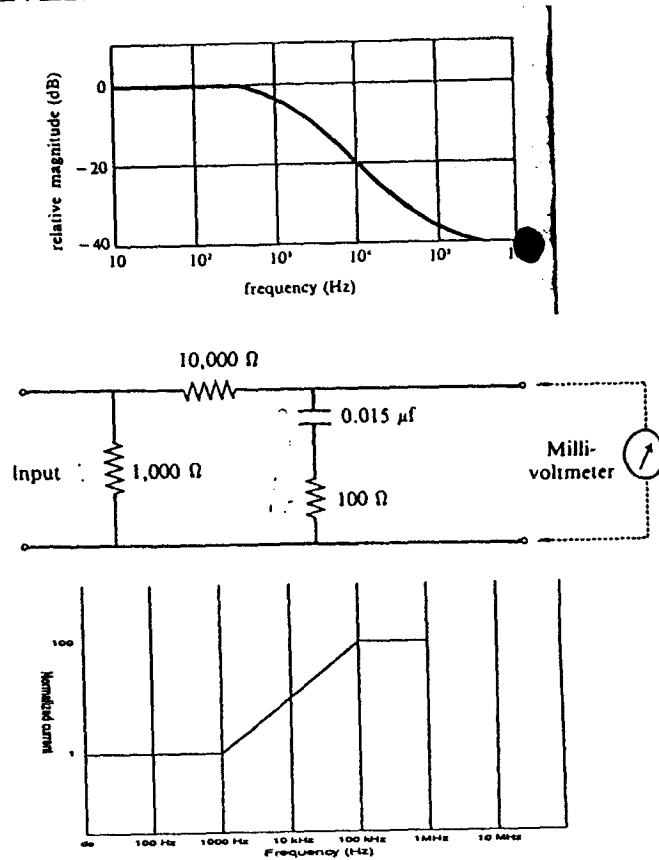
- To ensure a device is safe for both the patient and the caregiver.
- Both ES-1 and 601-1 are intended mainly for the product design and development. Safety testing is especially crucial in the design stages because safety must be designed into equipment, not just tested afterwards.
- But anything can go wrong, so we do need safety test.

比較 (AAMI vs. IEC)

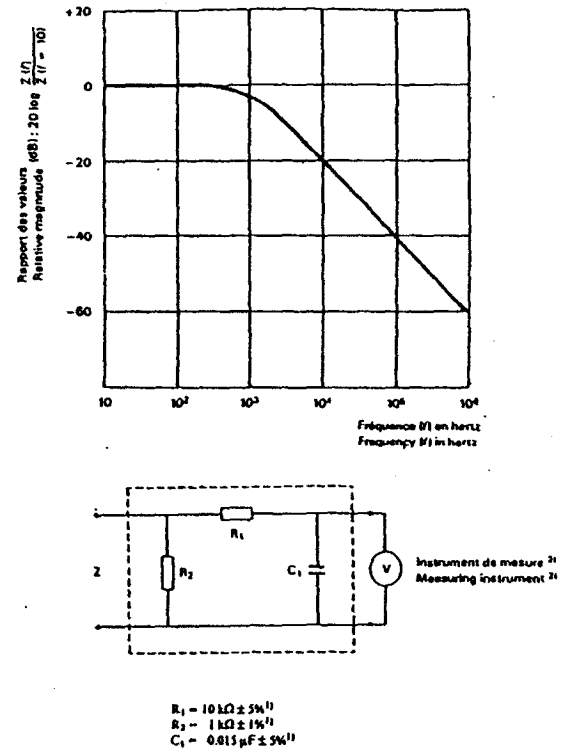
- 測試負載電路
 - 頻率補償
- 漏電流限制
 - Isolated, Non-isolated, Likely to contact, no patient contact
 - CF, BF, B
- 測試狀況
 - NC and SFC

測試負載電路

• AAMI



• IEC



漏電流限制比較

分類			Enclosure risk current		Patient-applied risk current (source current)	Patient isolation risk current (sink current)	Earth risk current		
			Cord-connected/ battery powered	Permanent			General	Other	Permanent
AAM	isolated	NC	100	100	10	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	50	50	1,000	5,000	10,000
	Nonisolated	NC	100	100	10	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	100	NA	1,000	5,000	10,000
	Likely to contact patient	NC	100	100	NA	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	NA	NA	1,000	5,000	10,000
	No patient contact	NC	100	100	NA	NA	500	2,500	5,000
		SFC	500	5,000	NA	NA	1,000	5,000	10,000
IEC	CF	NC	100		10		500	2500	5,000
		SFC	500		50		1000	5000	10,000
	BF	NC	100		100		500	2500	5000
		SFC	500		500		1000	5000	10000
	B	NC	100		100		500	2500	5000
		SFC	500		500		1000	5000	10000

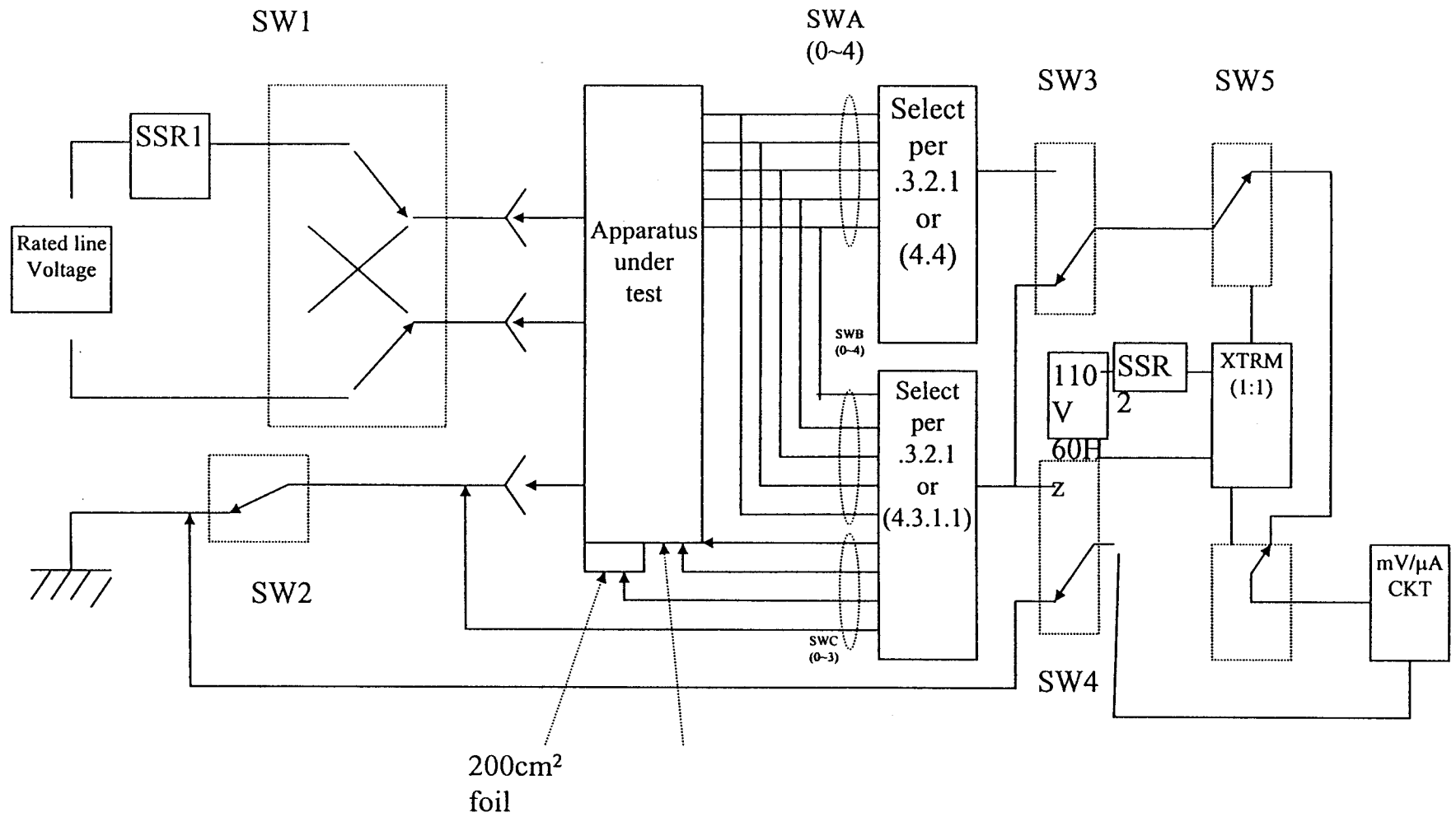
測試項目

- Earth leakage current: current that flows in the line cord back to earth.
- Enclosure leakage current: current that flows from any accessible enclosure part to a person with touch.
- Patient lead leakage: leakage current from or into an applied part.
- Dielectric withstand: the ability of insulation to withstand high voltage.
- Ground-bond continuity: the ability of the ground system connections to handle current.
- Residual voltage: the voltage present in any plug conductor one second after the plug is disconnected from the line.
- Accessible-parts voltage: the voltage present on any accessible part, including parts covered by service or access door.
- Retained energy: the energy stored in any accessible part.
- Current draw: the current consumed by the product.
- Power consumption: the power consumed by the product.

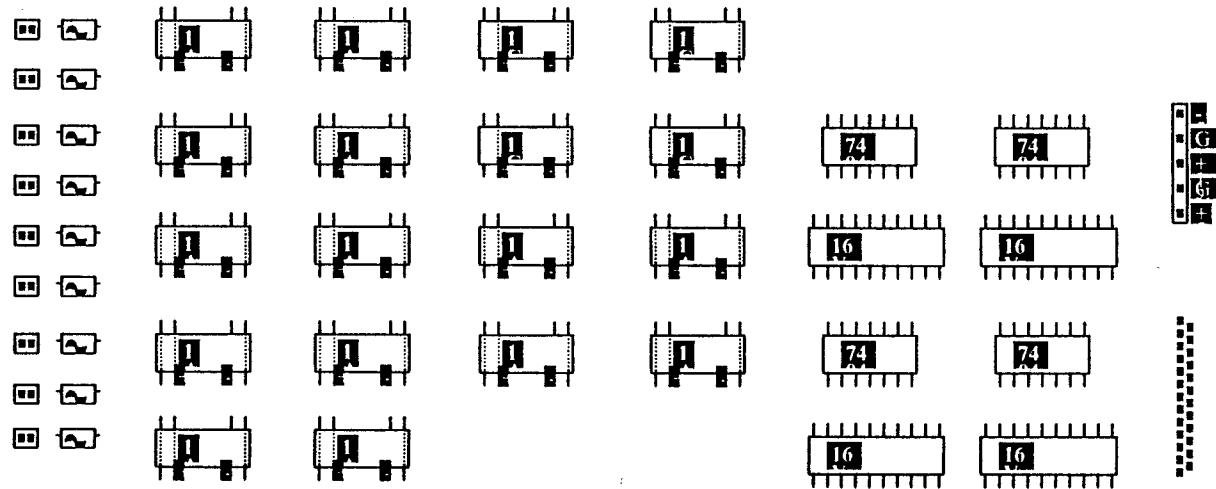
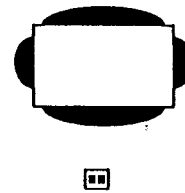
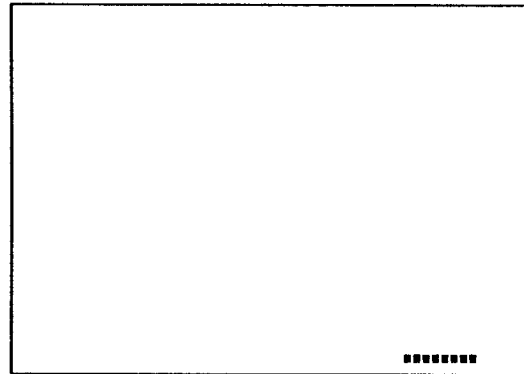
測試狀況

- NC: Normal Condition
 - 240/120 VAC @ 50/60 Hz, add 10% as a safety margin
 - Power switch on/off
 - Power polarity normal/reversed (cord-connected only)
 - Patient grounded/not grounded
- SFC: Single Fault Condition
 - Power ground (earth) conductor open
 - Short circuit of either barrier of double insulation
 - Failure of a single component that can produce a hazardous current
 - Application of line voltage to an input or output part or to accessible conductive hardware of the enclosure
 - Application of line voltage on a patient-applied part

實作-測試電路



實作- 測試電路 PCB



實作- 控制程式

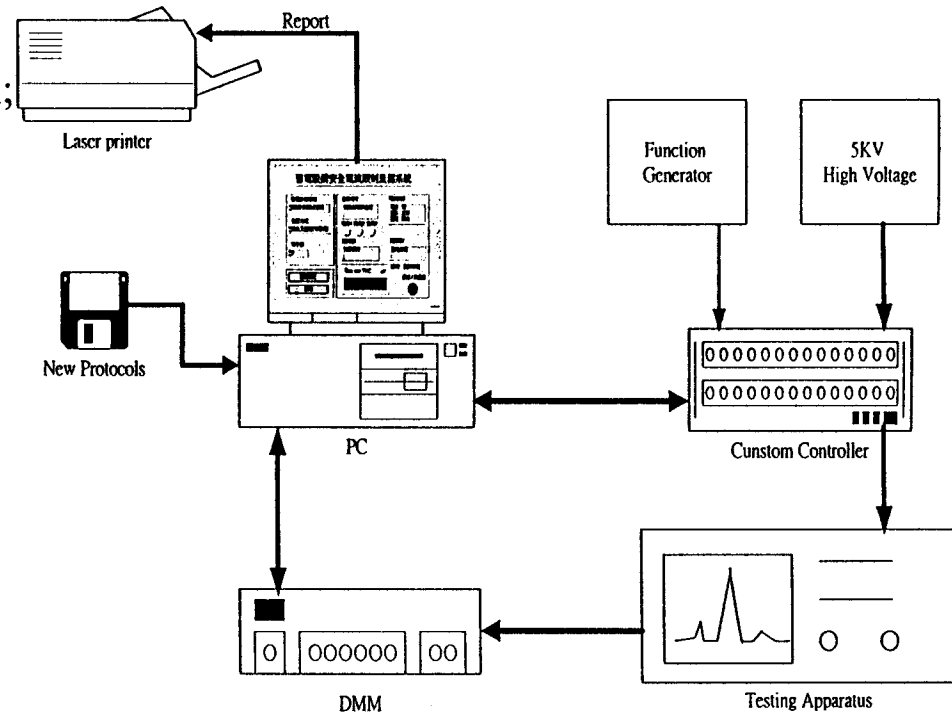
- Chassis source current test
- Patient Source Current
- Patient Sink Current

POWER	Polarity	Ground	SW34	Command(I)
Off	Normal	Intact	0	CLR_A CLR SW34
On	Normal	Intact	0	SET SSR1
Off	Normal	Open	0	CLR_SSR1 SET SW2
On	Normal	Open	0	SET SSR1 (SET SW2)
Off	Reversed	Intact	0	CLR_SSR1 CLR_A SET SW1
On	Reversed	Intact	0	SET SSR1 (SET SW1)
Off	Reversed	Open	0	CLR_SSR1 (SET_SW1) SET SW2
On	Reversed	Open	0	SET SSR1 (SET SW1 ; SET SW2)

實作 - LabVIEW

```
MAIN{  
  /* Initialization */  
  CLR_A  
  CLR_SW34; CLR_ASWA; CLR_ASWA;  
    CLR_ASWB  
  FOR I = 0 TO 7  
    COMMAND(I)  
    FOR J = 0 TO 3  
      Warm-up  
      SET_SWC(J)  
      MEASURE  
      CLR_ASWC  
    NEXT J  
  NEXT I  
  CLR_SSR1  
  CLR_A}
```

MEASURE: 利用DMM量測受測儀器是
否符合安全電流限制值規範，並將結
果輸出至檔案中。



實作- 所須設備

... The millivoltmeter shall measure true rms volts; however, it may be calibrated to rms microamperes by the conversion factor of one microampere per millivolt (see section 4.5.3). The millivoltmeter shall have **an input impedance of at least 1 megohm** and have a **bandwidth of dc to at least 1Mhz (-3 dB)** ; in the band from dc to 100kHz, the indicated measurement shall not be more than **5 percent in error**, and it shall resolve a signal as small as 1mV.

- 建議設備 HP 3458A或HP 34401A
- 實驗室接地電阻 $< 0.1 \Omega$ (CNLA $< 2 \Omega$)

測試所需設備

所需之測試儀器：

- (1) 一具有至少 $1\text{M}\Omega$ 輸入阻抗和 $10\ \mu\text{V}$ 幅度解析度差動輸入放大器的示波器。而其 3-dB 頻率響應至少需有dc至1MHz，和 $\pm 5\%$ 的中頻寬幅度的精確度。
- (2) 一能量測在1 mV到1V範圍內之直流電壓至 $\pm 1\%$ 精確度之電壓計；及一能量測在0.1至10V內之電壓至 $\pm 1\%$ 精確度 P-P 正弦波和三角波訊號的電壓計或峰值至峰值幅度偵測器。
- (3) 二個能產生0.05到100Hz 頻率範圍的正弦波、方波和三角波的訊號產生器。訊號產生器必須具有平衡和與接地隔離之可調節至10VP-P電壓輸出。
- (4) 一個高壓電源供應器和一可在小於10 sec內將一 $32\ \mu\text{F}$ 電容器充電至5000V 的功率電阻。

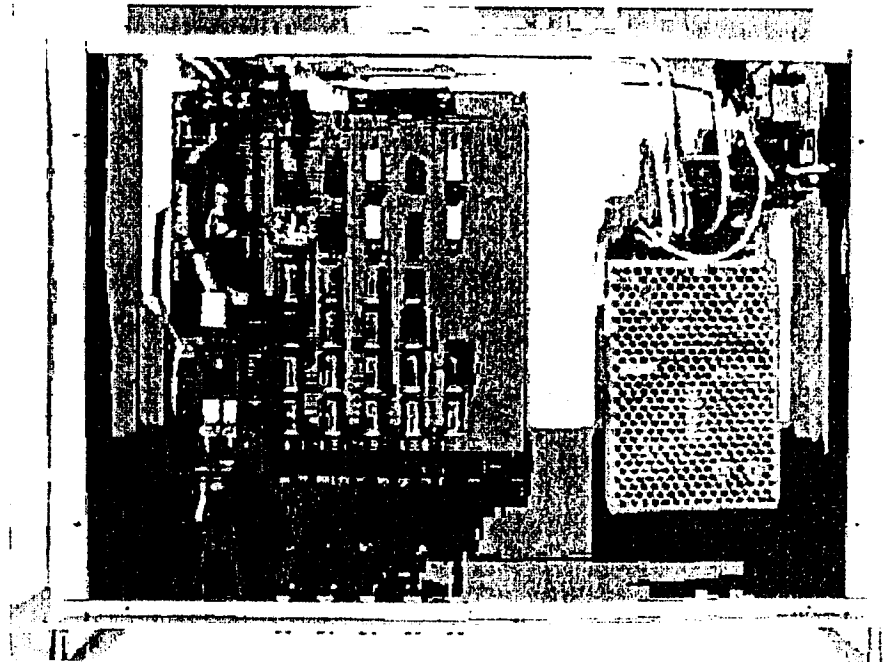
實作- 所須設備

- 六位半三用電表(HP34401A)
- 量測流程控制器(NTUES-1)
- 個人電腦(AMD-K6-233)
 - 儀控介面卡1(AT-MIO-16H25, NI)
 - 儀控介面卡2(GPIB-PnP, NI)
- 儀控軟體(LabVIEW 5.0, NI)
- 電性安全分析儀(BAPCO, IEC601L)

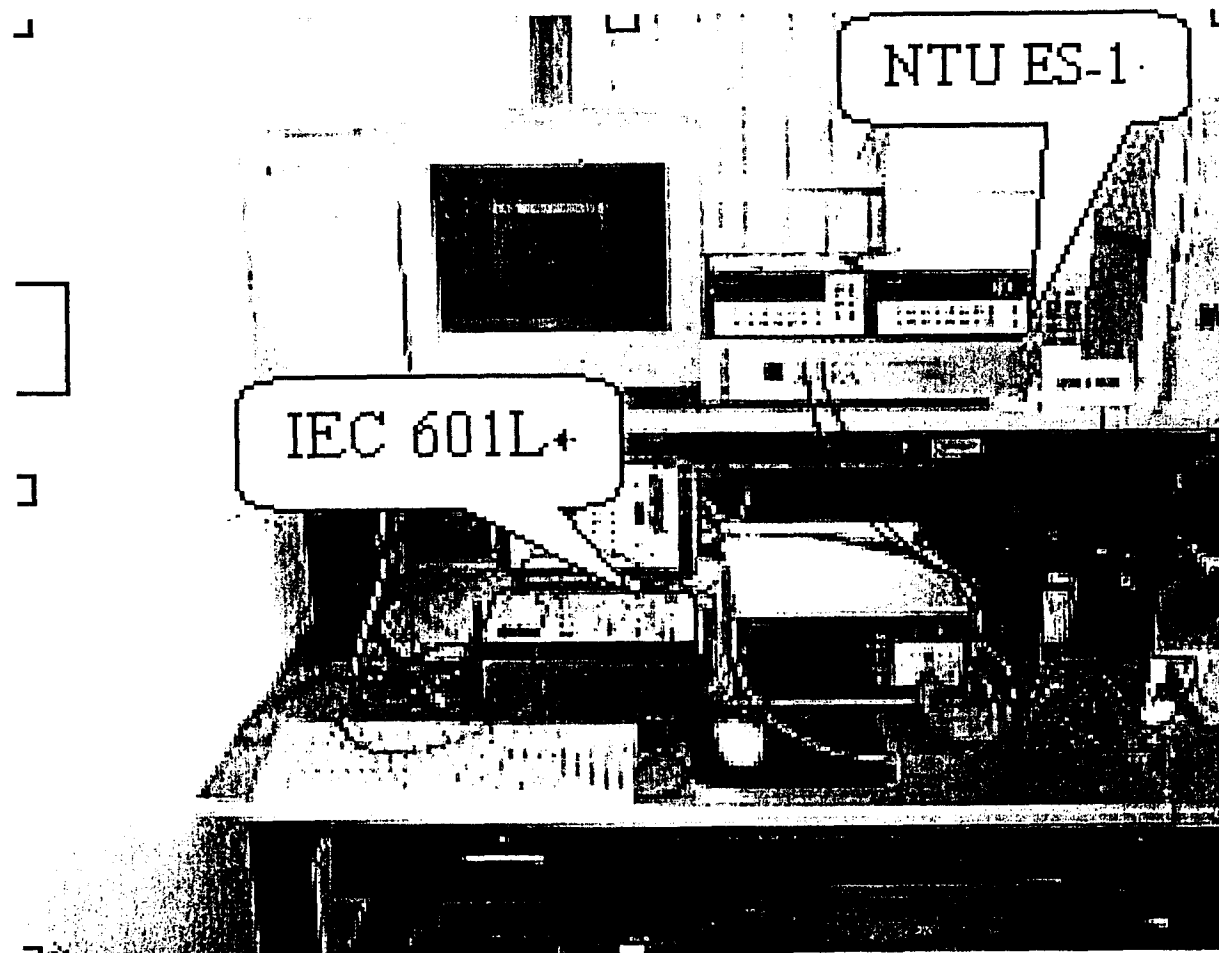
結果 - 軟體與硬體

醫電設備安全電流限制量測系統

<p>醫電設備類別</p> <p><input type="checkbox"/> (患者)隔離式連接</p> <p>設置方式</p> <p><input type="checkbox"/> 非永久連接(可移式)</p> <p>端子數</p> <p><input type="text" value="3"/></p>	<p>量測項目</p> <p>機殼源電流量測</p> <p>階段1 階段2 階段3</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>測試端1</p> <p>裸露機殼</p>	<p>電源狀態</p> <p>電源: 關 極性: 正常 接地: 閉合</p> <p>測試端2</p> <p>接地導體</p>
<p>進階設定</p> <p>開始</p>	<p>True rms VAC <input type="text" value="0.00000"/> mV</p>	<p>說明 <input type="checkbox"/> 測試準備</p> <p><input type="checkbox"/> 通過 / 未通過</p>



結果 - NTU ES-1系統



結果 - 測試報告

安全電流量測
機殼源電流量測

機殼源電流量測

電源：關

極性：正常

接地：閉合

裸露機殼 接地導體

裸露機殼

接地導體 電流值(uA) : 5.47621 符合標準

裸露導電硬體

接地導體 電流值(uA) : 5.38379 符合標準

200平方公分之鋁箔

接地導體 電流值(uA) : 5.43116 符合標準

絕緣架框之接地導體

接地導體 電流值(uA) : 5.37663 符合標準

結果-高壓測試

CM Procedure

請選擇欲執行的測試項目(可供多重選擇)

- 4.1 裝置標籤
- 4.2.1 操作環境測試
 - 4.2.2 Overload
 - 4.2.2.1 交流電壓過載測試
 - 4.2.2.2 Defibrillator
 - 4.2.2.2.1 電擊後恢復狀況測試
 - 4.2.2.2.2 加裝監視器後對病患
 - 4.2.2.2.3 操作安全
- 4.2.3 漏電流測試
- 4.2.4 Auxiliary
 - 4.2.4.1 短路測試
 - 4.2.4.2 漏電流
- 4.2.5 呼吸、電極脫落感測，及主動式雜訊
- 4.2.6 QRS
 - 4.2.6.1 QRS 波的振幅及持續時間的可
 - 4.2.6.2 對 60-Hz 電壓的容忍度
 - 4.2.6.3 對漂移電位的容忍度
- 4.2.7 心率計的可偵測範圍及精確度
- 4.2.8 Alarm System
 - 4.2.8.1 警示範圍
 - 4.2.8.2 警示設定時的解析度
 - 4.2.8.3 警示範圍的誤差
- 4.2.8.4 心臟停止跳動至發出警告訊號所需時間
- 4.2.8.5 低心率時發出警告訊號所需時間
- 4.2.8.6 高心率時發出警告訊號所需時間
- 4.2.8.7 靜音測試

First Level

高壓過負載保護測試

5 個電極數
 3 個電極數
 2 個電極數

開始

itors with ECG Waveform Display Capability

生
生
的準確性

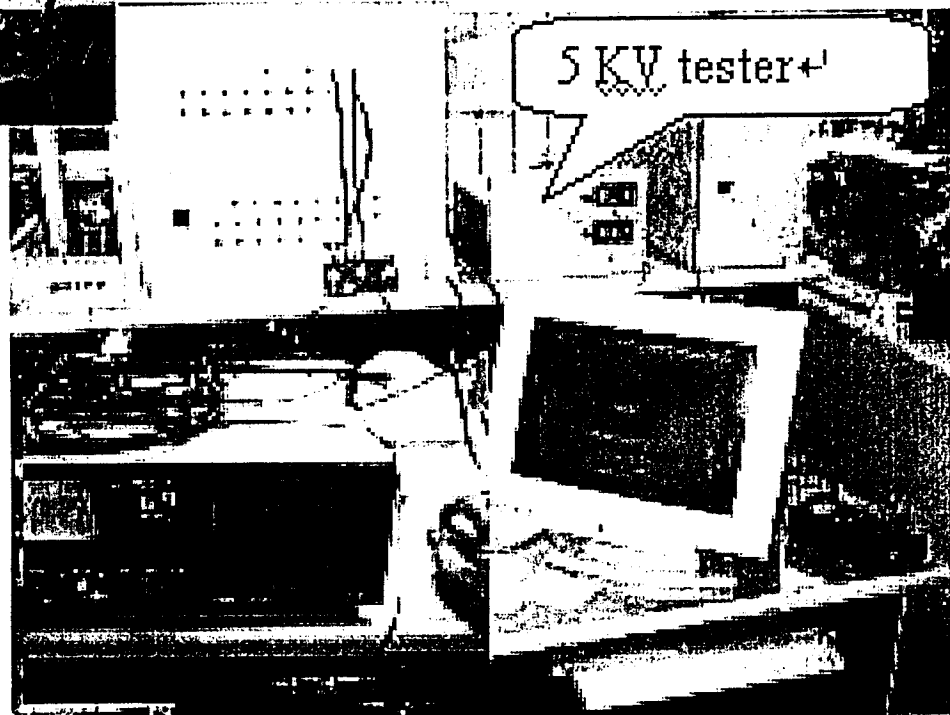
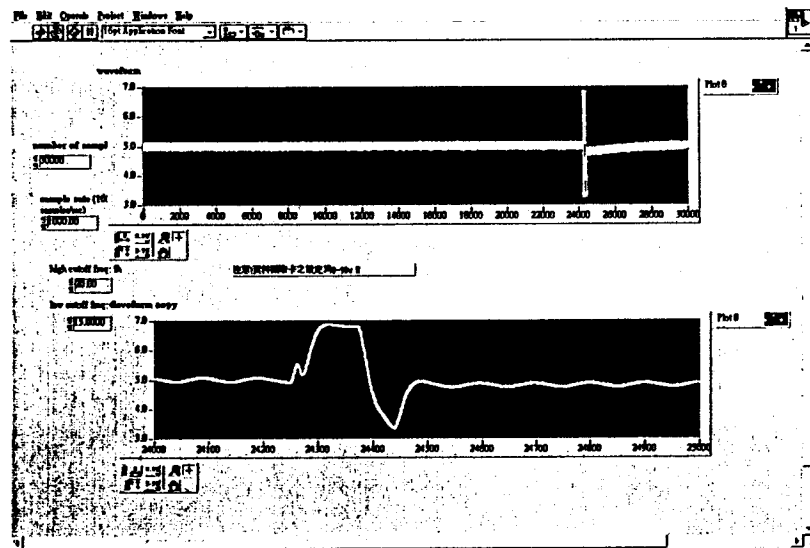
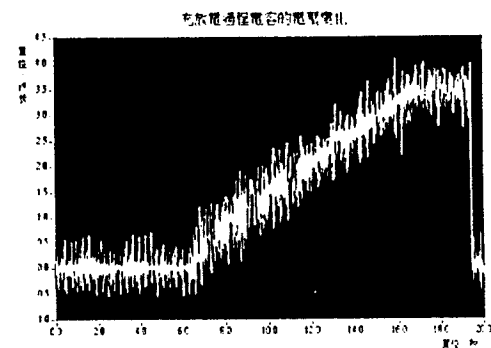
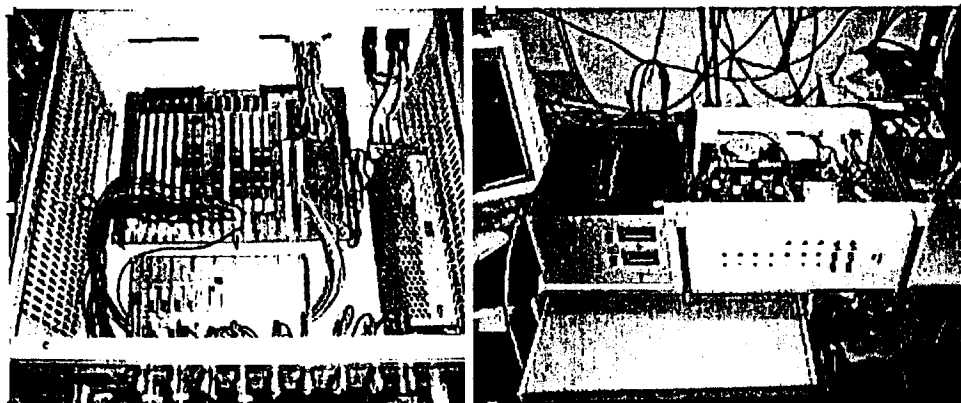
4.2.9.11 基線控制及其穩定性

4.2.9.12 步階產生器的突波

4.2.9.13 同步突波

繼續

結果-高壓測試



計畫目標

- 取得符合 ISO GUIDE 25 (CNLA)之檢驗與認證實驗室，以配合衛生署指令，接受外界（廠商或消費者）及本院(台大醫院)內部之服務需求與委託要求為主要目標，進行醫療儀器符合性之檢驗及認證。
- 初步配合自行研發之AAMI ES-1及外購之IEC-601-1申請實驗室認證
- 協助GMP, GLP, 醫療器材檢驗等制度計畫之推動

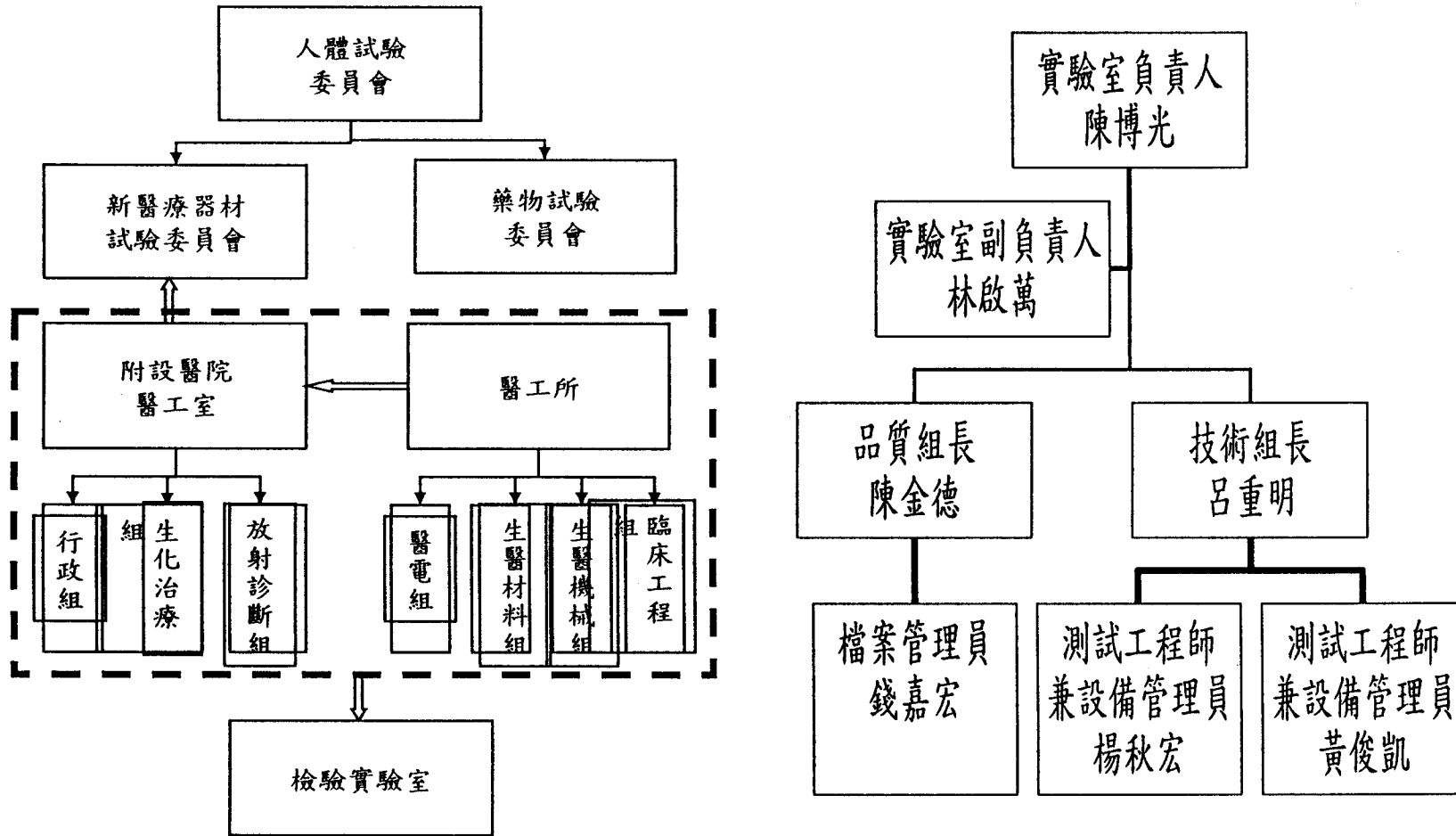
國內醫療器材檢驗實驗室之現況

- 制度
 - 中標局、工研院量測中心 (CNLA)
 - 商檢局 (ISO系列)
- 執行
 - CNLA：十大領域346校正、檢驗實驗室 (無醫儀相關)
 - ISO：尚無資料
- 建議
 - 以本實驗室之經驗配合國內相關單位共同努力於CNLA下增加醫療器材新領域以因應需求

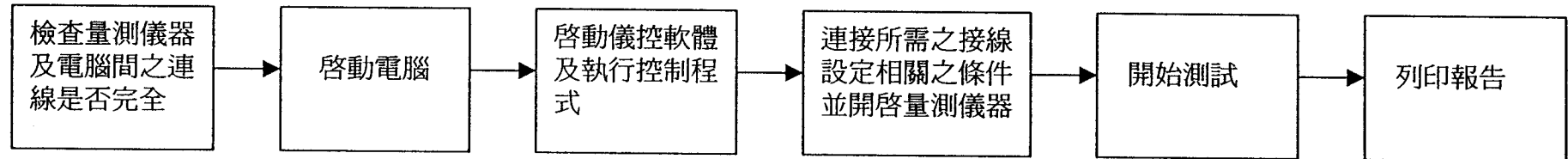
影響層面

- 可能的制度架構
 - 衛生署、經濟部、工研院
 - 製造商、消費者、
 - 委託檢驗認證實驗室、認證機構
- 選擇性工作重點
 - 需與國內其他相關單位協調分工合作

組織架構



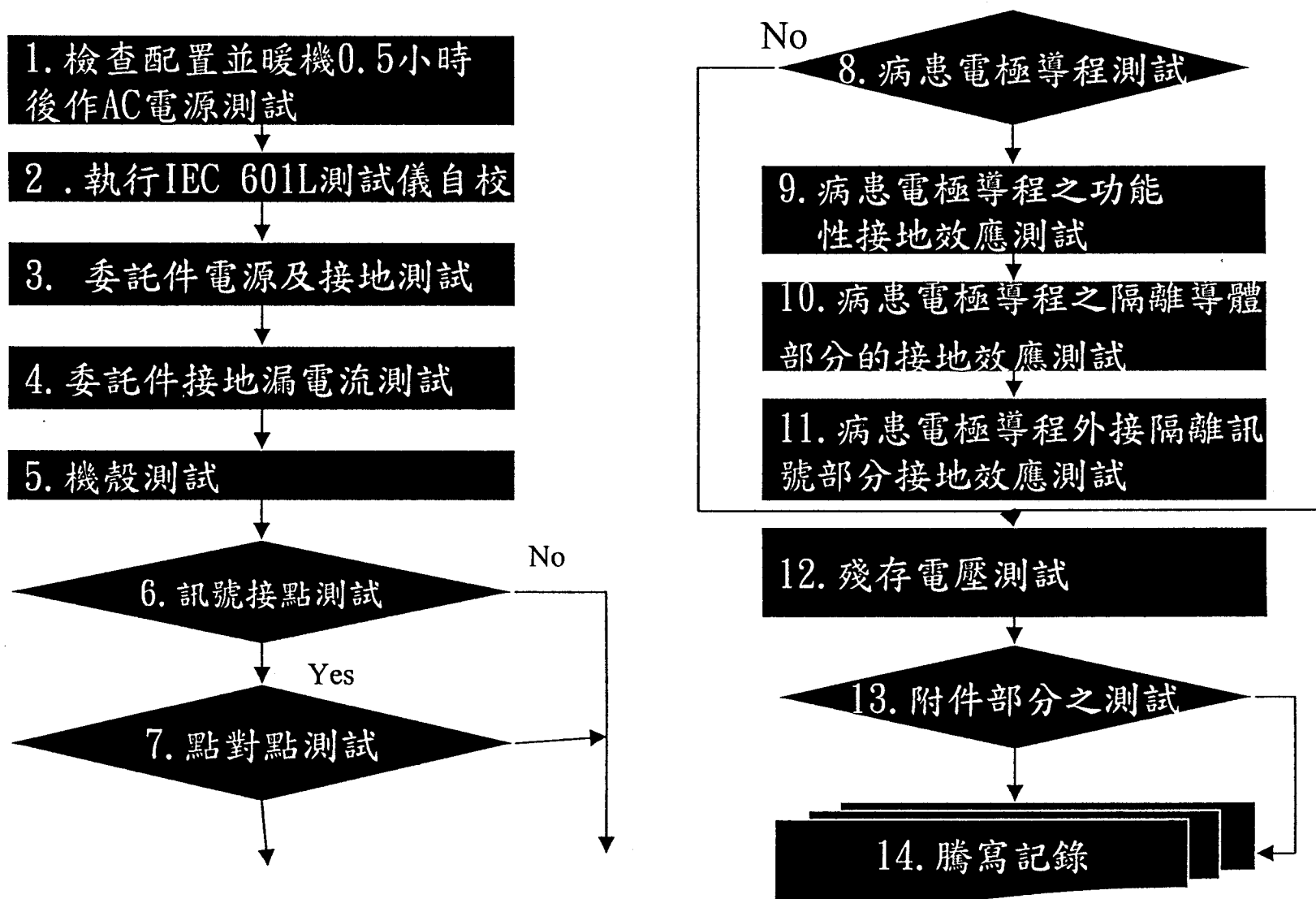
AAMI ES-1 測試流程



醫電設備安全電流限制量測系統

<p>醫電設備類別</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> (患者) 隔離式連接</p> <p>設置方式</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非永久連接(可移式)</p> <p>端子數</p> <p><input type="text" value="3"/></p>	<p>量測項目</p> <p>機殼源電流量測</p> <p>階段1 階段2 階段3</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>測試端1</p> <p>裸露機殼</p> <p>測試端2</p> <p>接地導體</p> <p>True rms VAC <input type="text" value="0.00000"/> mV</p> <p>說明 測試準備</p> <p><input type="checkbox"/> 通過 / <input type="checkbox"/> 未通過</p>	<p>電源狀態</p> <p>電源: 關</p> <p>極性: 正常</p> <p>接地: 閉合</p>
<p>進階設定</p> <p>開始</p>		

IEC 601-1 測試流程



申請確認表

實驗室地址：台北市中正區仁愛路一段一號聯教館 213 室 Laboratory

Addr.: Rm213, No.1, Sec. 1, Jen-Ai Road, Taipei

機構名稱：台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室

Organization: Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital

實驗室名稱：醫療儀器電性安全檢驗實驗室 Laboratory: Electrical Safety Testing Laboratory for Medical Instruments

實驗室編號：0613 Registration: 0613

實驗室負責人：陳博光、林啟萬(代理人) Laboratory Head: CHEN, PO-QUANG, LIN, CHII-WANN

電話：(02)23912217

傳真：(02)23940049

服務方式： 對內

對外 二者皆有

申請項目 Registration Items	測試件 Test Items	測試方法 Test Methods	範圍 Range	最佳測試能力 Best Test capability Recognized	
ED0405 醫電設備電性 安全測試 Electromedical for electrical safety	醫電設備 Electromedical apparatus	1. AAMI ES-1 (1993)	1.機殼漏電流測試 Enclosure leakage test AAMI ES1 §-3, 5-6	≤ 10,000uA	Equipment Accuracy: ±% of reading
			2.導程漏電流測試 Patient lead leakage test AAMI ES1 §-4	≤ 10,000uA	±% of reading
	2. IEC 60601-1 (1988)	1. 外殼漏電流 Enclosure leakage test, IEC60601 §9	0-5000 uA	±% of reading	
		2. 接地漏電流 Safety Ground Leakage test, IEC60601 §19	0-5000 uA	±% of reading	
		3. 導程漏電流測試 Patient lead leakage test, IEC60601 §9.1E, 19.2A, 19.3, 19.4	0-200 uA	±% of reading	
		4. 接地阻抗測試 Impedance of protective earth test IEC60601 §8f	0-20 ohms	±% of reading	
		5. 殘存電壓測試 Residual voltage test, IEC60601 §5b	< 60V(peak)	±% of reading	

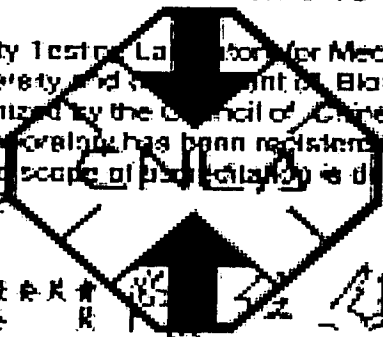


中華民國實驗室認證體系認可證書
Chinese National Laboratory Accreditation Certificate ROC

No CNLA201
Page 1 of 3

茲以 台灣大學醫學工程學研究所醫台大醫院醫學工程室醫療儀器電性安全檢驗實驗室之
電性測試領域經本會認可一併發給本證書有效期限至九十一年十月三十一日 止

This is to certify that Electrical Safety Testing Laboratory for Medical Instruments, Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital has been recognized by the Council of Chinese National Laboratory Accreditation as an accredited laboratory. The laboratory has been registered for one specific test within the field of Electrical Testing. The details of the scope of accreditation is described in the following pages and this certificate is valid until Oct. 31, 2002.



中華民國實驗室認證委員會
主任委員

Chen, Tao-Chen

The Chairman of Chinese National Laboratory Accreditation Council

中 華 民 國 八 十 一 年 十 一 月 一 日
(本證書共 3 頁，請參閱背面。The document is valid unless accompanied by all 3 pages.)



<http://ibme.mc.ntu.edu.tw/isolab>

品質政策與目標

- 建立專業形象
- 精鍊檢測技術
- 提昇服務品質
- 促進產業升級

配合國家衛生醫療器材管理政策，依據相關法規標準，提供精確無誤之醫療器材檢測技術，具體實踐公平、公開、公正之理念，達到保障全體國民之健康權益。

未來的方向

- 根據本實驗室經驗,配合ISO Guide 25及衛生署特定規範,在CNLA中成立醫療器材領域,結合國內醫電,材料,力學等領域專家共同為檢驗實驗室聯盟而努力.

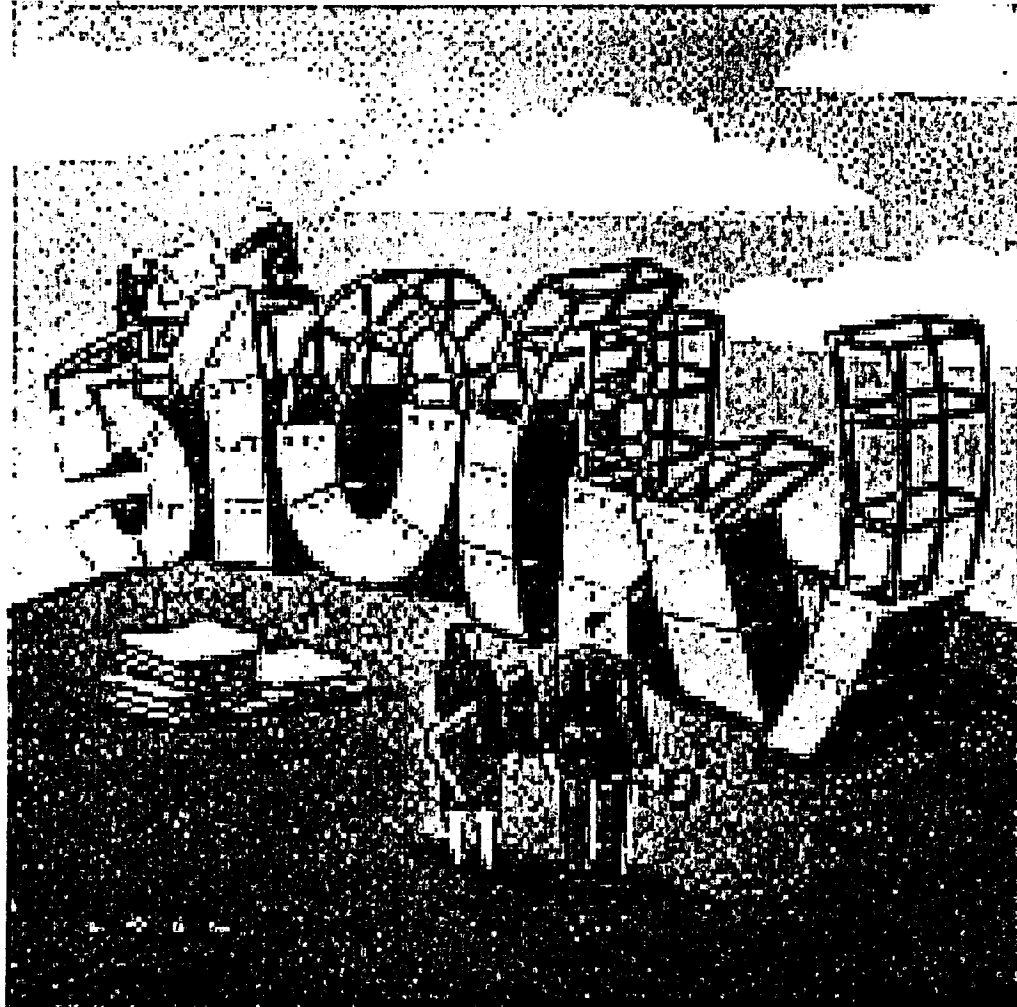
醫用電器系統安全

楊順聰 教授

陽明大學醫工所

民國八十八年十二月三日

510K



History

- **1976; 94th Congress**
- **1996, FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH)**
- **510(k) Process Reengineering Team**
 - Representatives from CDRH
 - Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
 - FDA's Office of Chief Counsel.
- **1997, the 105th Congress: FDA Modernization Act of 1997 (FDAMA)**

Regulation

- **Devices pose the least amount of risk**
 - General controls
- **More complex and riskier devices**
 - Performance standards
- **Most complicated and riskiest devices**
 - Premarket approval

New 510(k) paradigm

■ Special 510k (Design control activity)

- As submission for substantial equivalence (SE) determination
- 26 days vs 111 days (traditional 510K)

■ Abbreviated 510(k) (Special controls)

- Performance standards
- Postmarket surveillance
- Patient registries
- Device-specific guidance documents
- Labeling recommendations.

Regulation gap (European Union)

■ Medical Devices Directive (MDD; 93/42/EEC) (European Union)

- Four different routes to quality assurance for a Class IIb device, three for a Class III product.
- Annexes III, IV, V, and VI of the MDD for separating design control from manufacturing or production control (not accepted by USA)
- Class I sterile and measuring devices, (Annex V, production quality assurance) with a self-declaration by the manufacturer

■ EN ISO 9001 and EN 46001

Regulation gap (Union States)

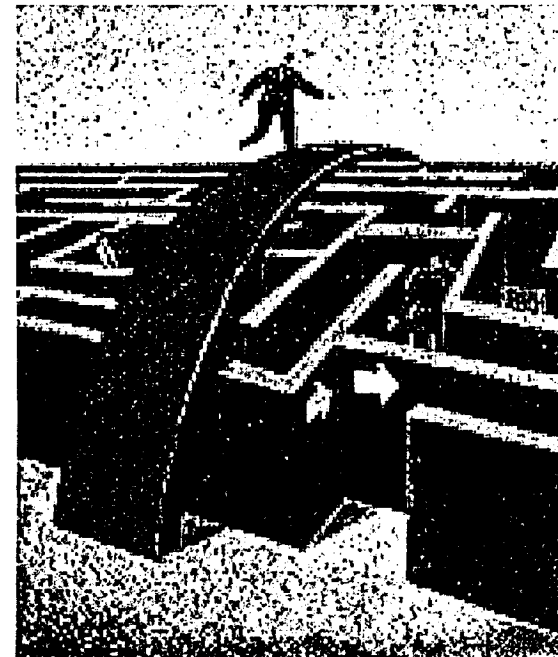
- **Current Good Manufacturing Practices (cGMP) and quality system regulation (QSR). (FDA)**
- **Premarket notification 510(k) evaluation and premarket approval (PMA) review.**
- **Final Design Control Inspectional Strategy.**
- **The quality assurance system in both the European Union and the United States must cover both production and design control for Class II (both IIa and IIb) and Class III products. (ISO 9001; ISO 13486)**
 - **Class I without design control requirements, and with manufacturers to satisfy the QSR by meeting ISO 9002 and ISO 13488**

Comparison

- ISO 9001; ISO 13486--EN ISO 9001 and EN 46001
- ISO 9002 and ISO 13488-- EN 46002



~7~



Physiological effects of electricity

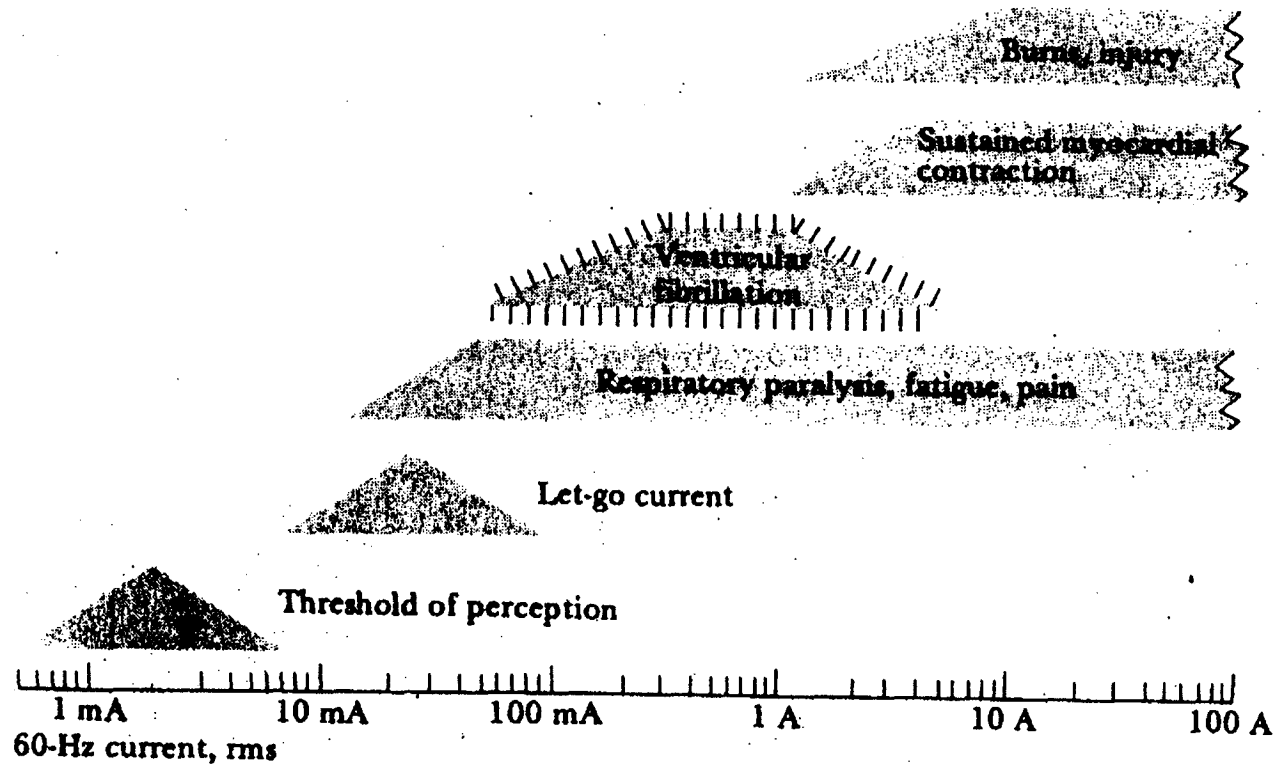
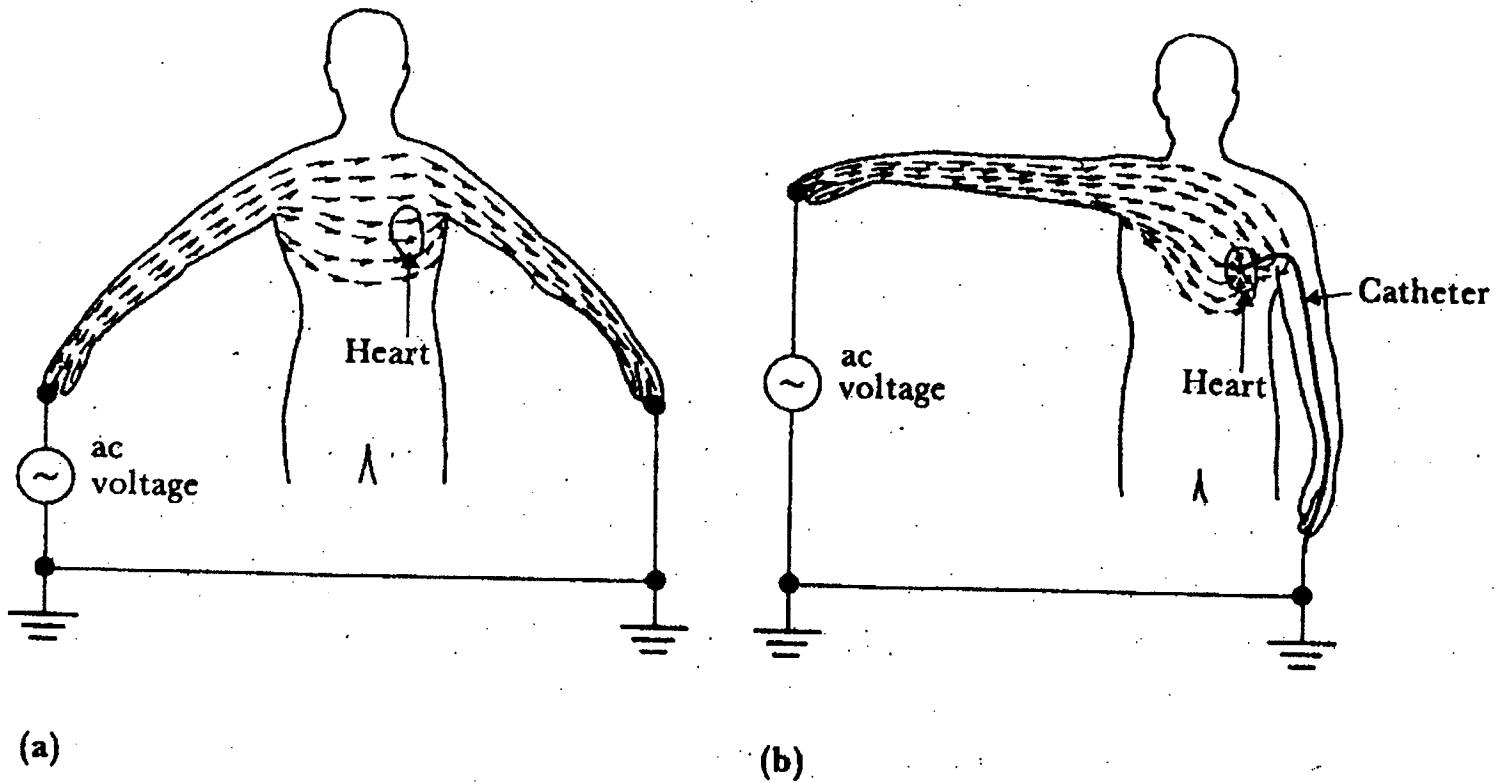


Figure 13.1 Physiological effects of electricity. Threshold or estimated mean values are given for each effect in a 70-kg male for 1- to 3-s exposure to 60-Hz current applied to copper wires grasped by the hands.

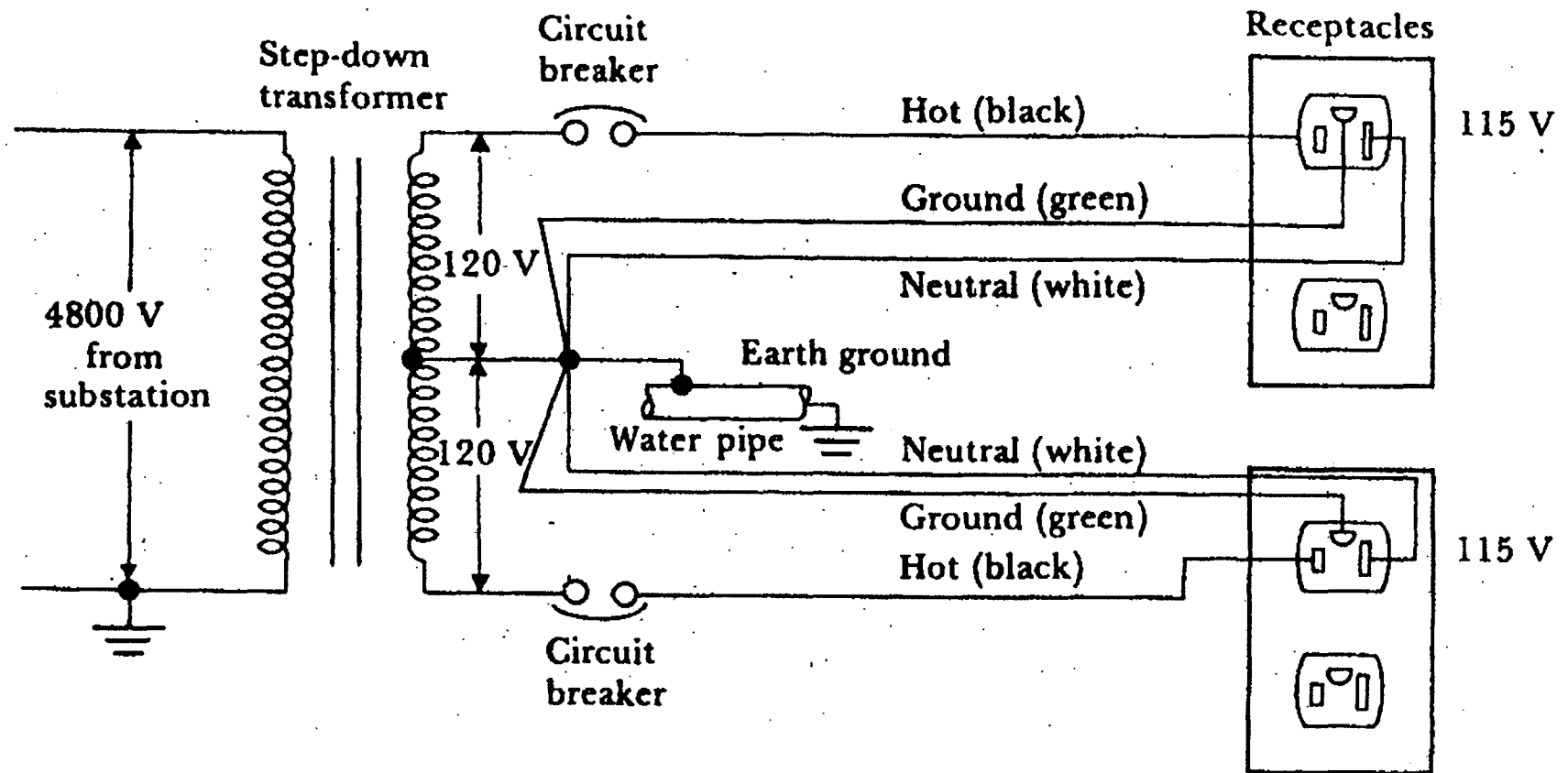
Important susceptibility parameters

- Sex
- Frequency
- Duration
- Body weight
- Point of entry: macroshock vs microshock

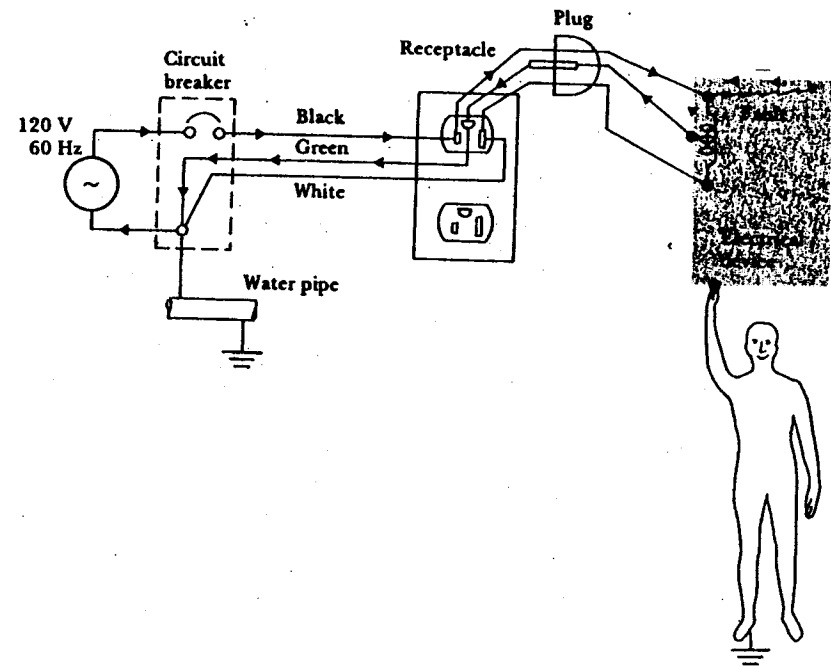
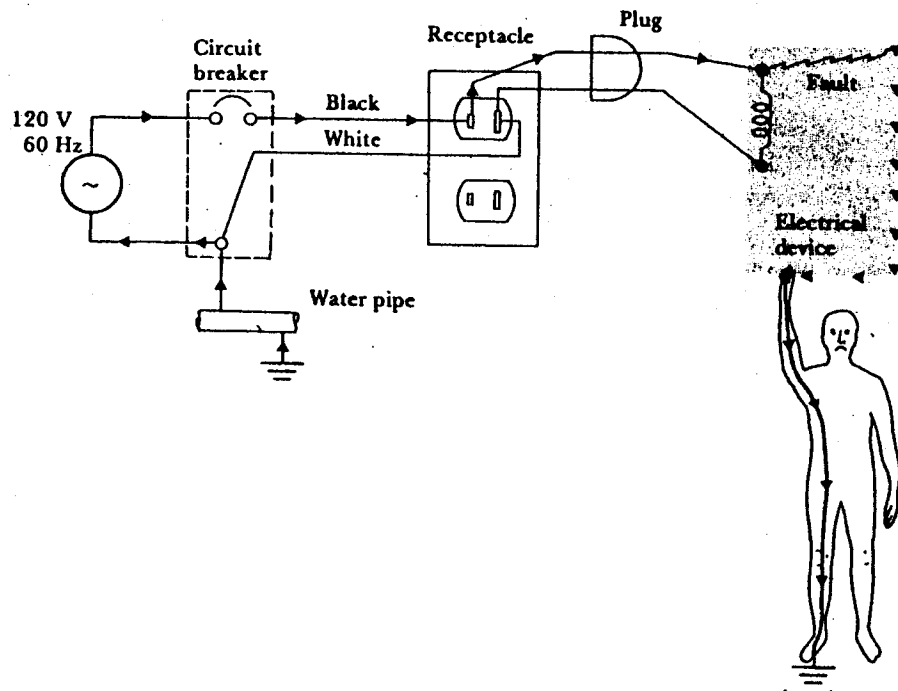
Point of entry



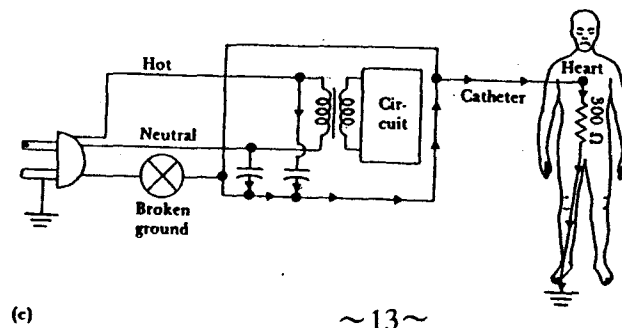
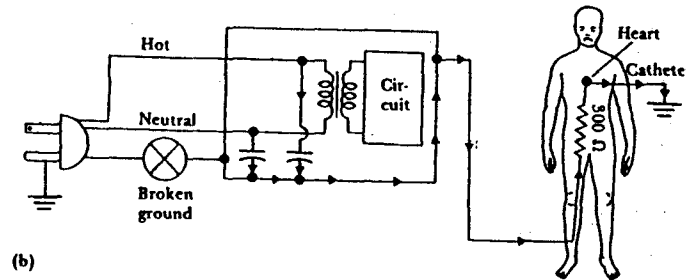
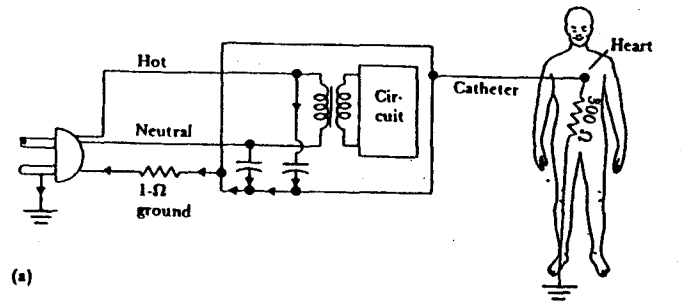
Distribution of electric power



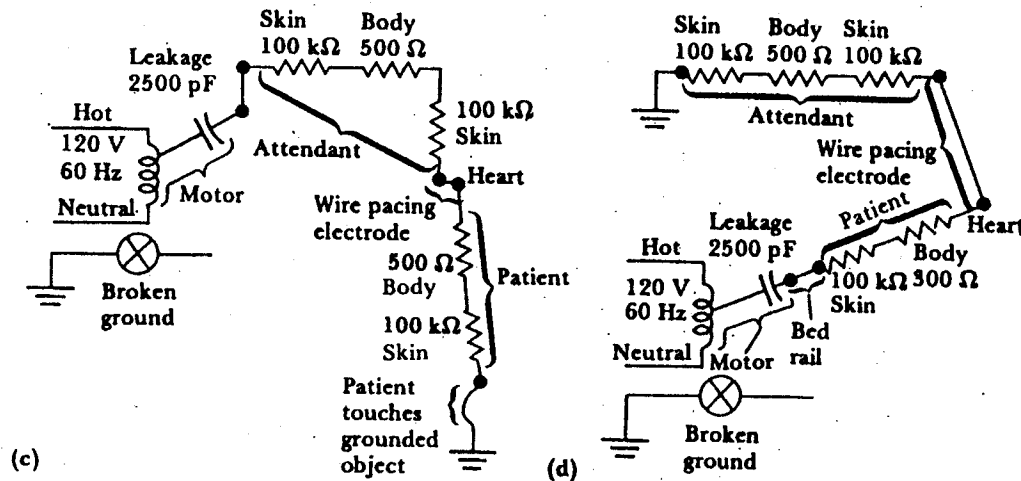
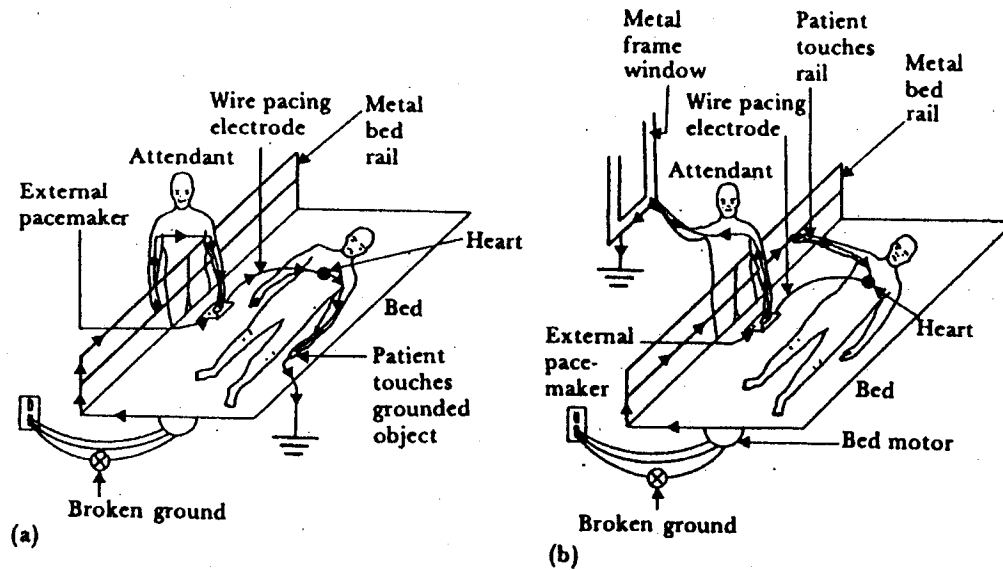
Macroshock



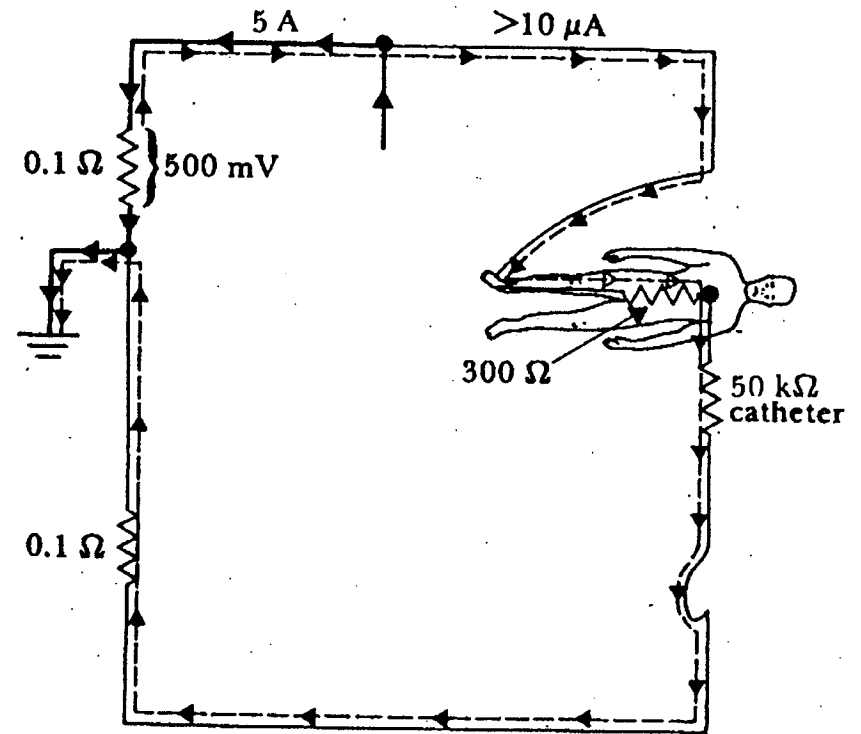
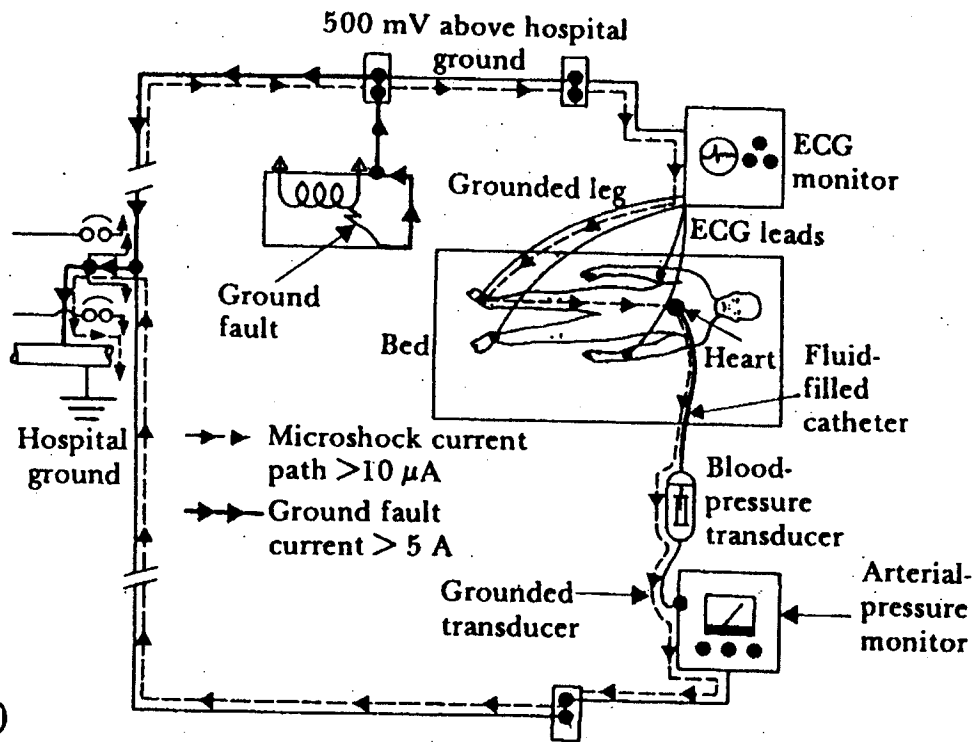
Microshock



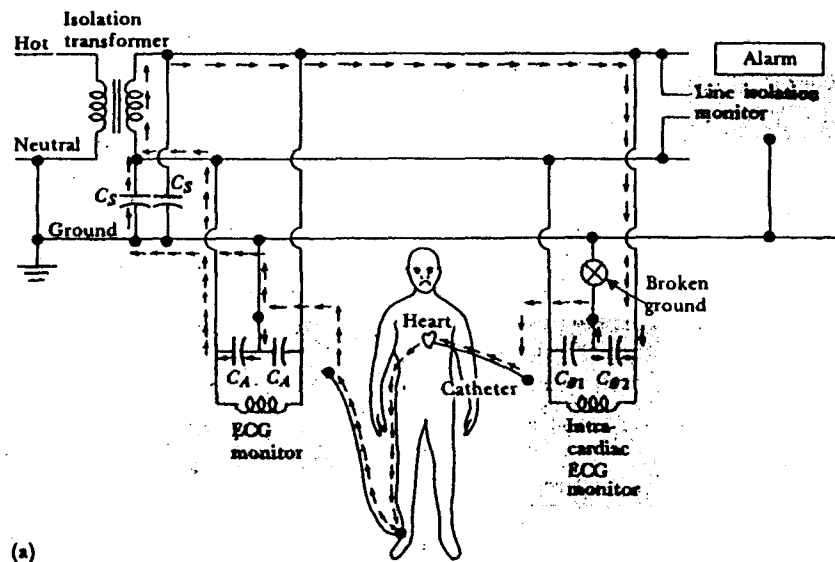
Microshock



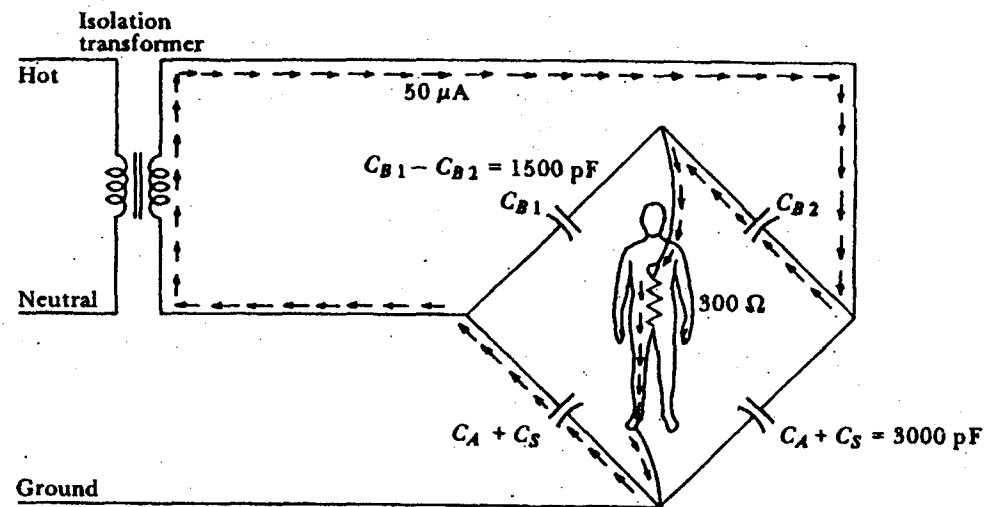
Microshock



Microshock



(a)



Electrical safety standard

- National Fire Protection Association (NFPA)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI SCL-P 10.75)
- National Electrical Manufacturer Association (NEMA)
- FAD-MDS-201-0035
- IEEE 711-2

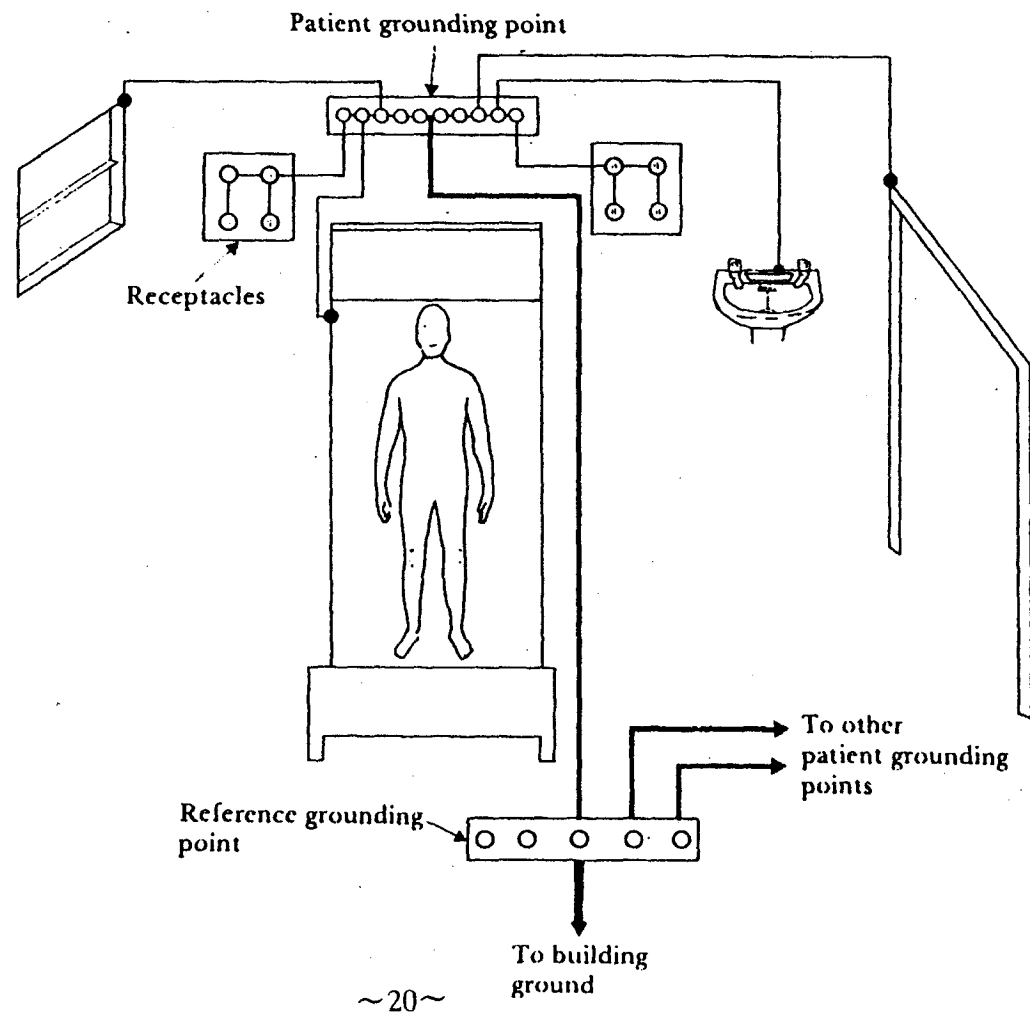
Patient electrical environment

- NEC (national electric code) 517-80,81, frequency < 1000 Hz, 1000 Ω resistir
- General-care area
 - < 500mV, 4 single or 2 duplex receptacles
 - 2 branch electrical circuit
 - Equalpotential grounding
- Critical-care area
 - < 100mV, 6 single or 3 duplex receptacles
 - 2 branch electrical circuit
 - Equalpotential grounding

Protection against shock

- Isolating patient from electrical conductor
- Equalpotential of all conductor surface
- Equalpotential grounding
 - Connection resistance < 0.1Ω
 - Receptacle ground < 20mV
 - Receptacle to conductor < 100mV

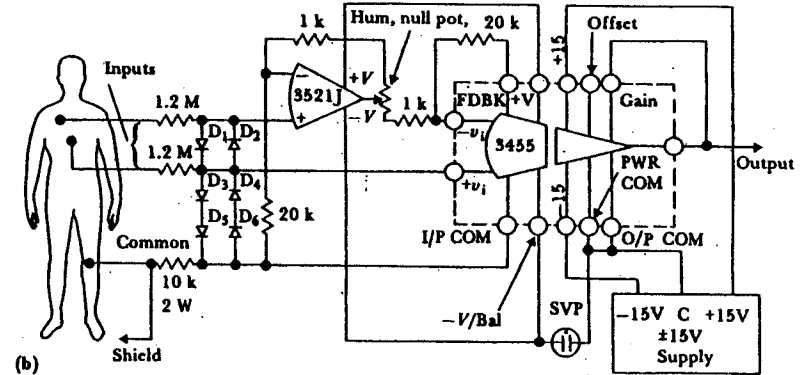
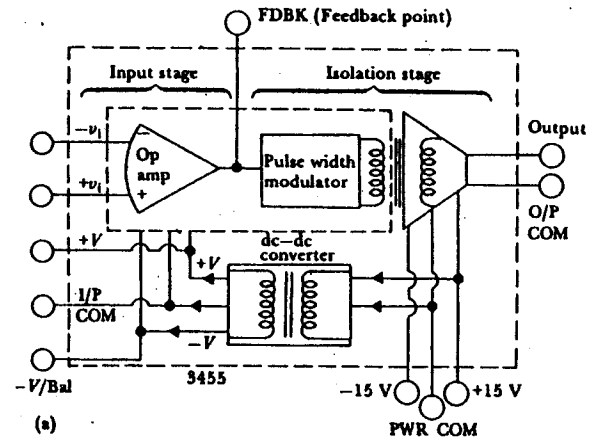
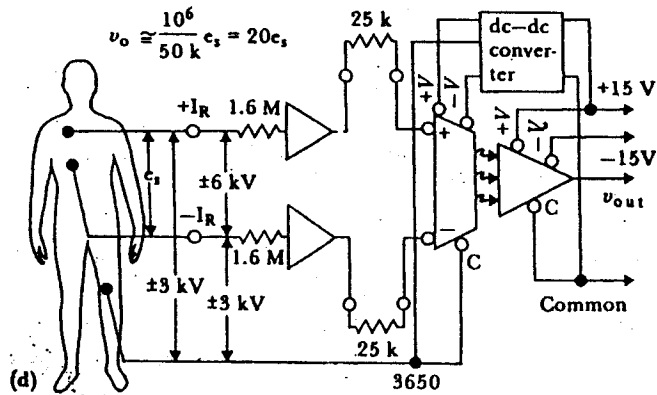
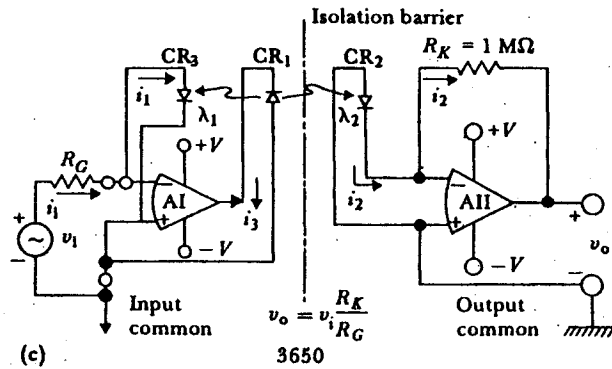
Equalpotential grounding



Protection by equipment design

- Reduction leakage current: lead & layout
- Double-insulated equipment
- Operation at low voltage
- Current limiters
- Electrical isolation

Electrical isolation



Testing of electrical system

- Test of receptacle
- Test of interground voltage
- Test of isolated power system

Chassis leakage

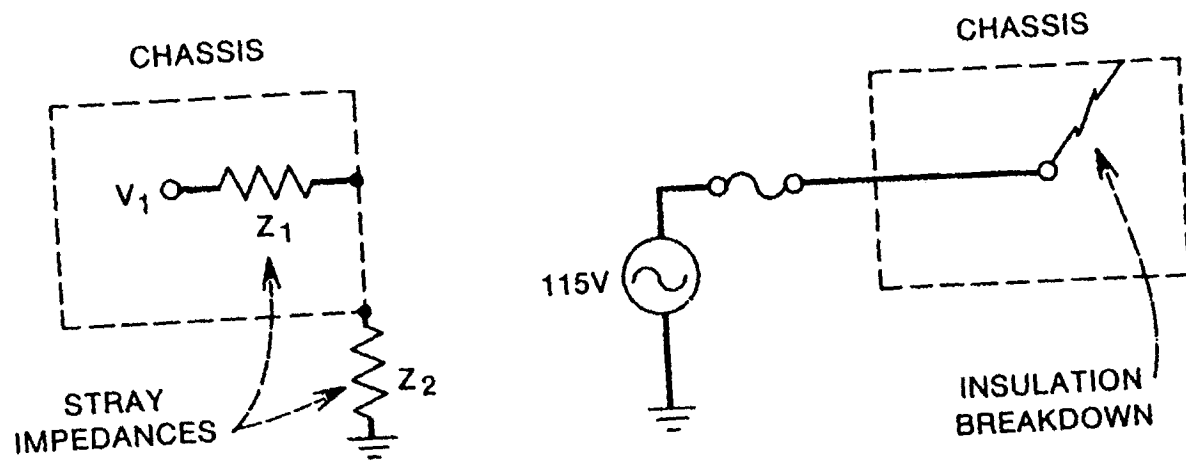


Figure 3-1. Chassis should be grounded for safety. Otherwise, it may reach a dangerous voltage level through stray impedances (left) or insulation breakdown (right).

Power distribution

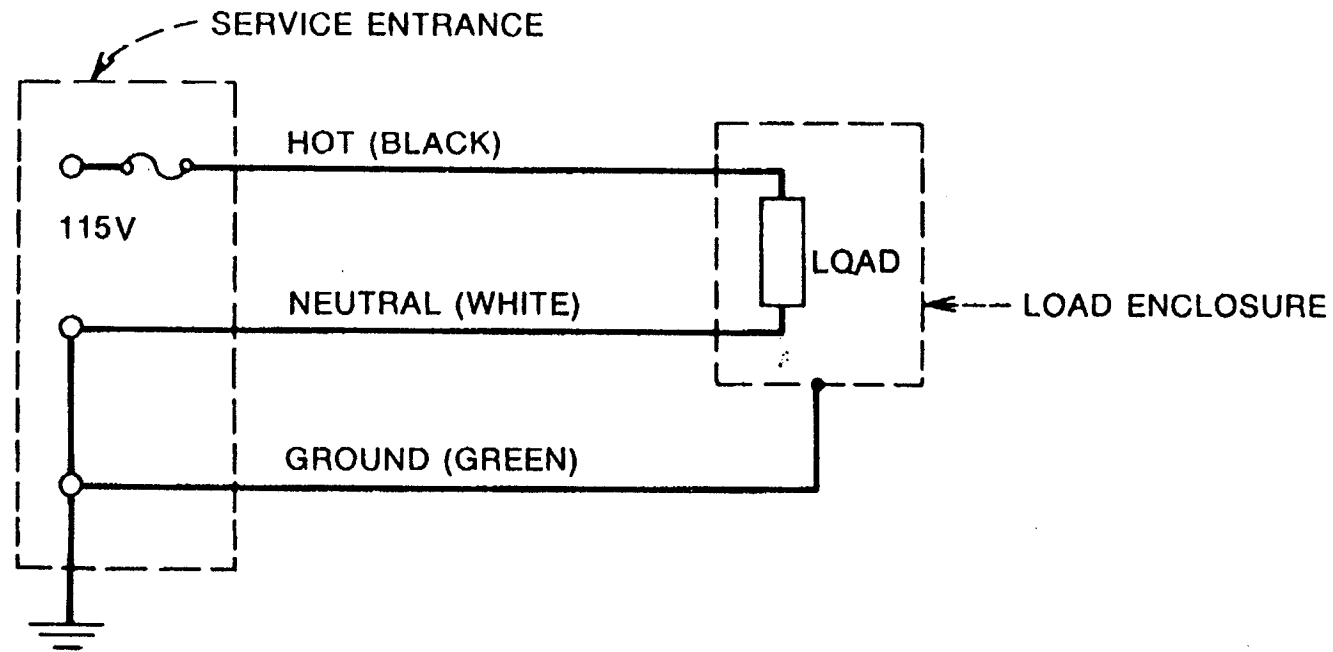


Figure 3-2. Standard 115-V ac power distribution circuit has three leads.

Power distribution with ground

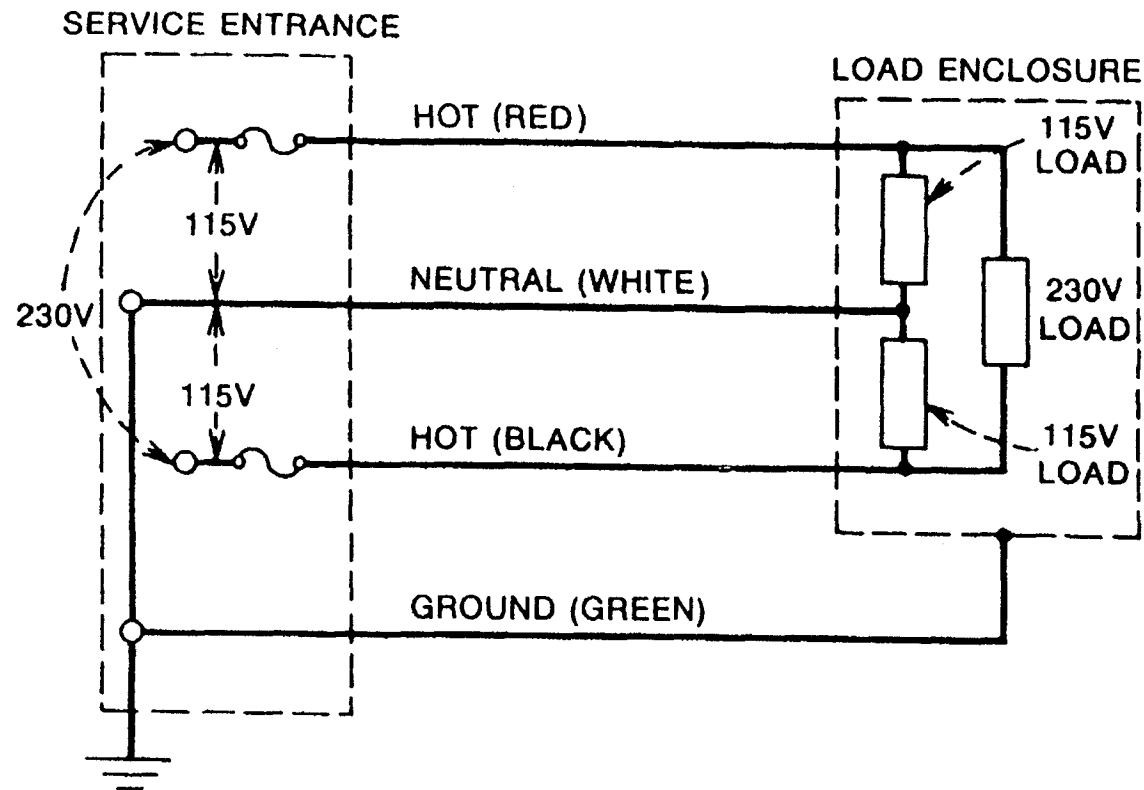
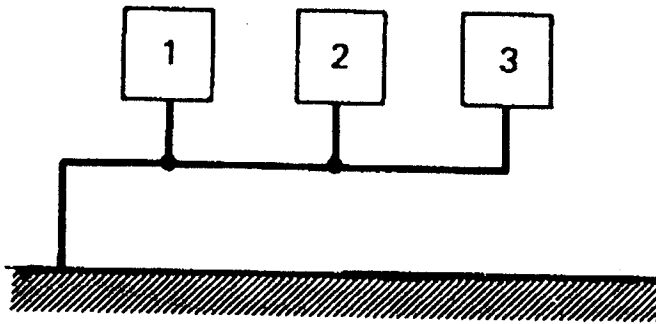
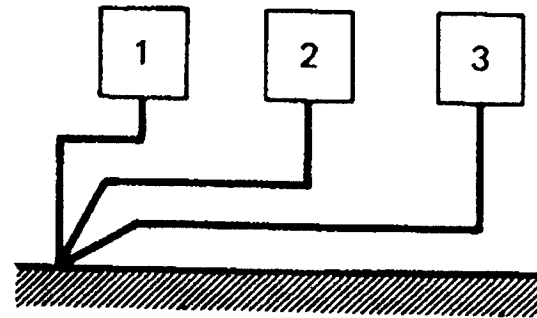


Figure 3-3. Combination 115/230-V ac power distribution circuit has four leads.

Signal grounding



SERIES CONNECTION



PARALLEL CONNECTION

Figure 3-4. *Two types of single-point grounding connections.*

Parallel ground with multi-point

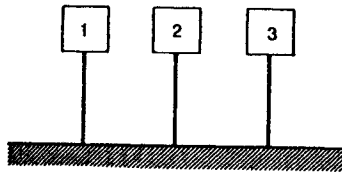


Figure 3-5. Multipoint grounding connections.

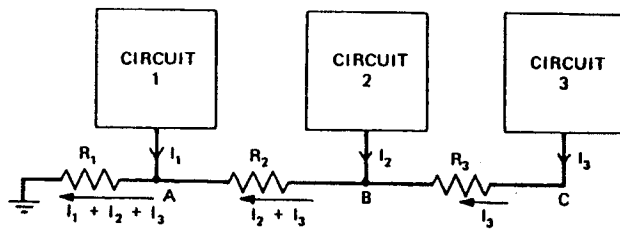


Figure 3-6. Common ground system is a series ground connection and is undesirable from a noise standpoint but has the advantage of simple wiring.

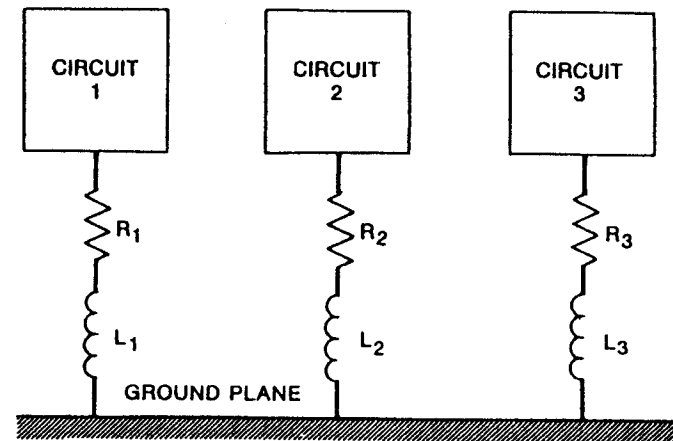


Figure 3-8. Multipoint ground system is a good choice at frequencies above 10 MHz. Impedances R_1 - R_3 and L_1 - L_3 should be minimized.

Parallel ground with single ground

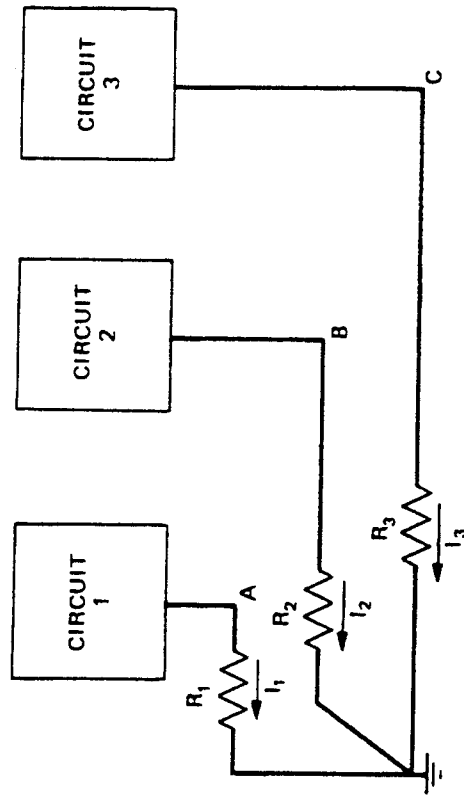


Figure 3-7. Separate ground system is a parallel ground connection and provides good low-frequency grounding but is mechanically cumbersome.

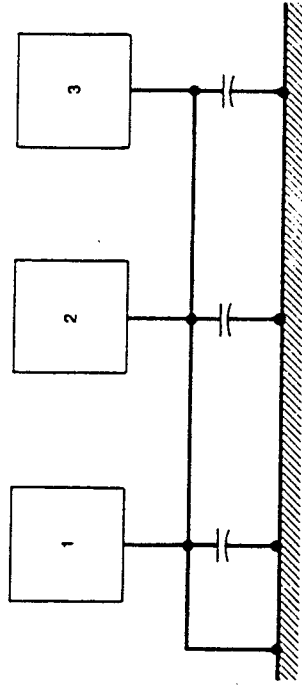


Figure 3-9. A hybrid ground connection that acts as a single-point ground at low frequencies and a multipoint ground at high frequencies.

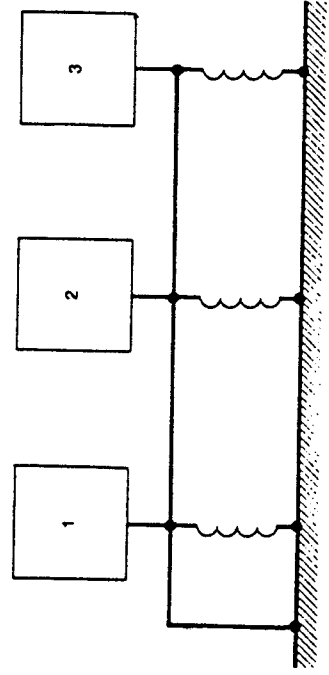


Figure 3-10. A hybrid ground connection that acts as a multipoint ground at low frequencies and a single-point ground at high frequencies.

Grounding within board

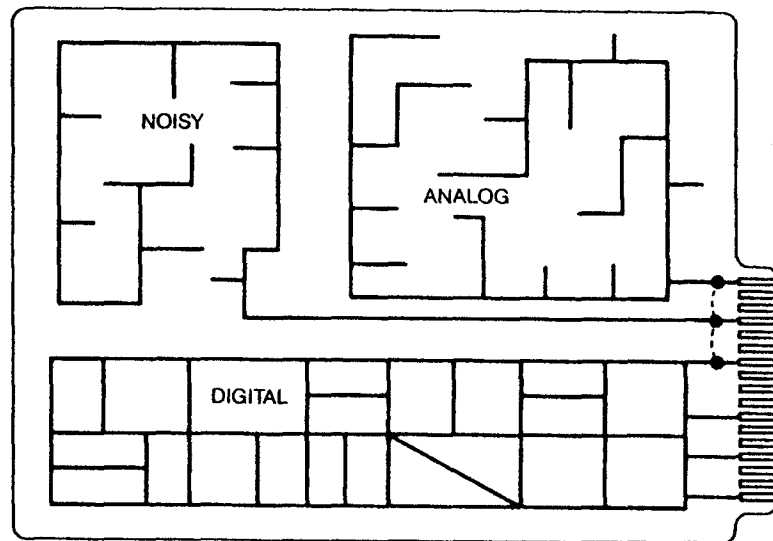


Figure 3-11. A printed wiring board with three separate ground systems, one for the digital logic, one for the low-level analog circuits, and one for the "noisy" circuits.

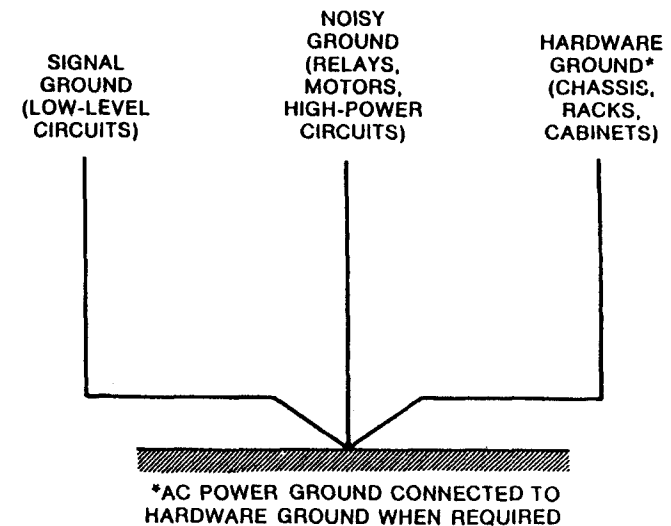


Figure 3-12. These three classes of grounding connections should be kept separate to avoid noise coupling.

Grounding example

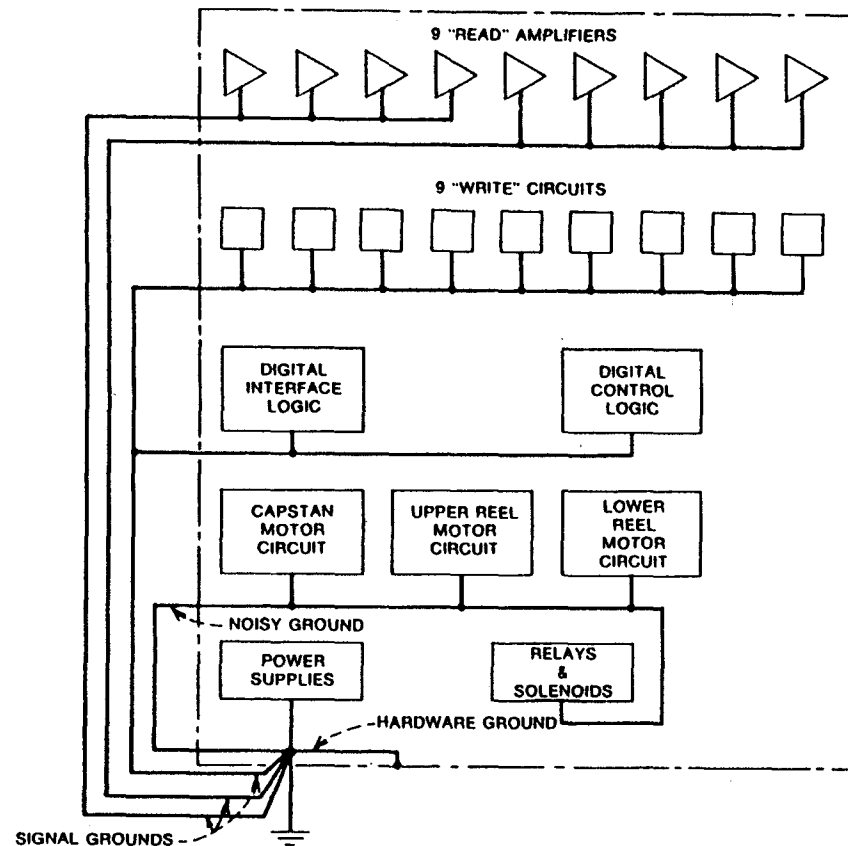


Figure 3-13. Typical grounding system for nine-track digital tape recorder.

System grounding

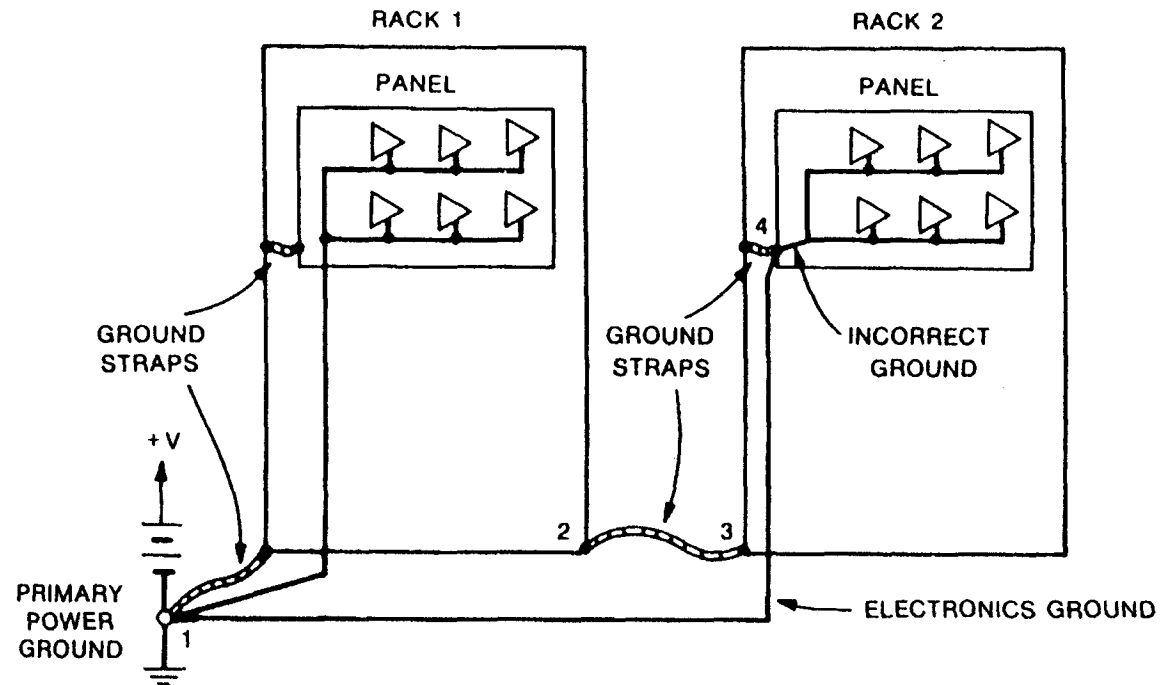


Figure 3-14. Electronic circuits mounted in equipment racks should have separate ground connections. Rack 1 shows correct grounding; rack 2 shows incorrect grounding.

Guarded meters

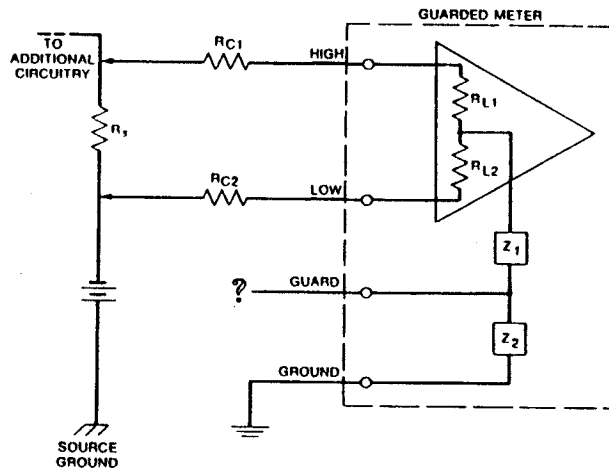


Figure 3-45. When a guarded meter is used, a common problem is where to connect the guard terminal.

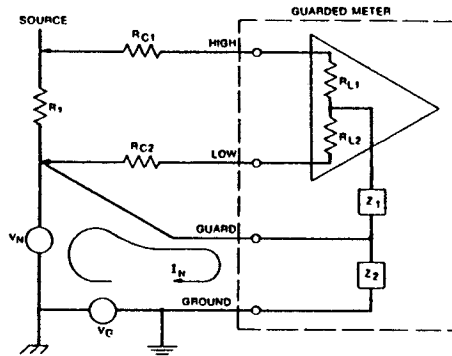


Figure 3-46. When measuring voltage across R_1 , best connection for the guard is to the low-impedance side of R_1 ; noise current does not affect amplifier.

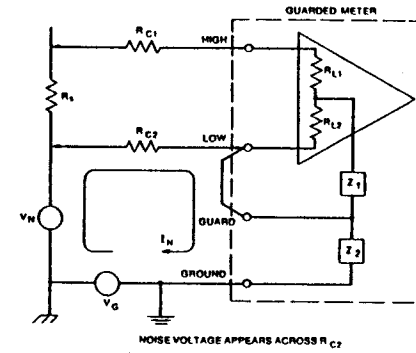


Figure 3-48. Guard connected to low side of meter allows noise current to flow in line resistance R_{C2} .

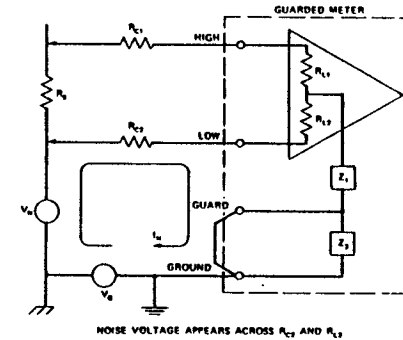


Figure 3-49. Guard connected to local ground is ineffective; noise current flows through R_{C2} , R_{C1} , and Z_1 .

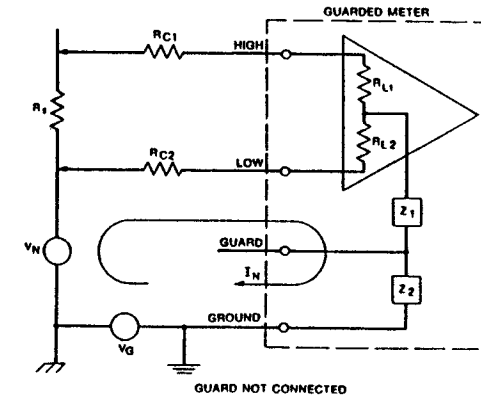


Figure 3-50. Guard not connected; noise currents due to V_N and V_G flow through R_{C2} , R_{L1} , Z_1 , and Z_2 .

Static electric discharge

Human body discharge

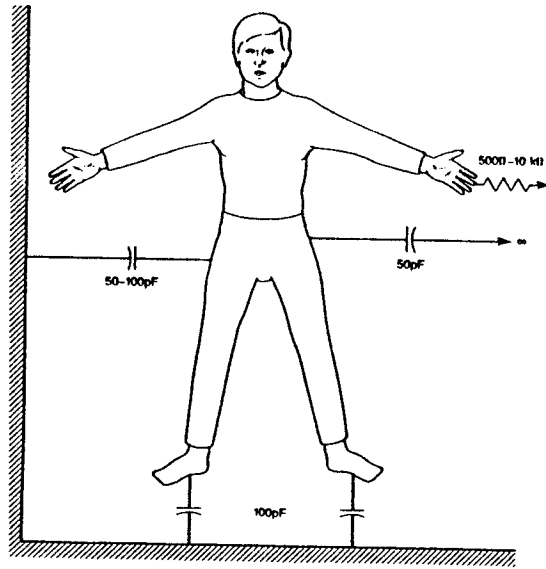
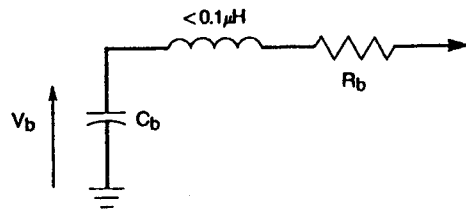


Figure 12-3. Human body capacitance and resistance.



RANGE OF VALUES

C_b	50 to 250 pF
R_b	500 Ω to 10 k Ω
V_b	0 to 20 kV

Figure 12-4. Electrostatic discharge model of the human body.

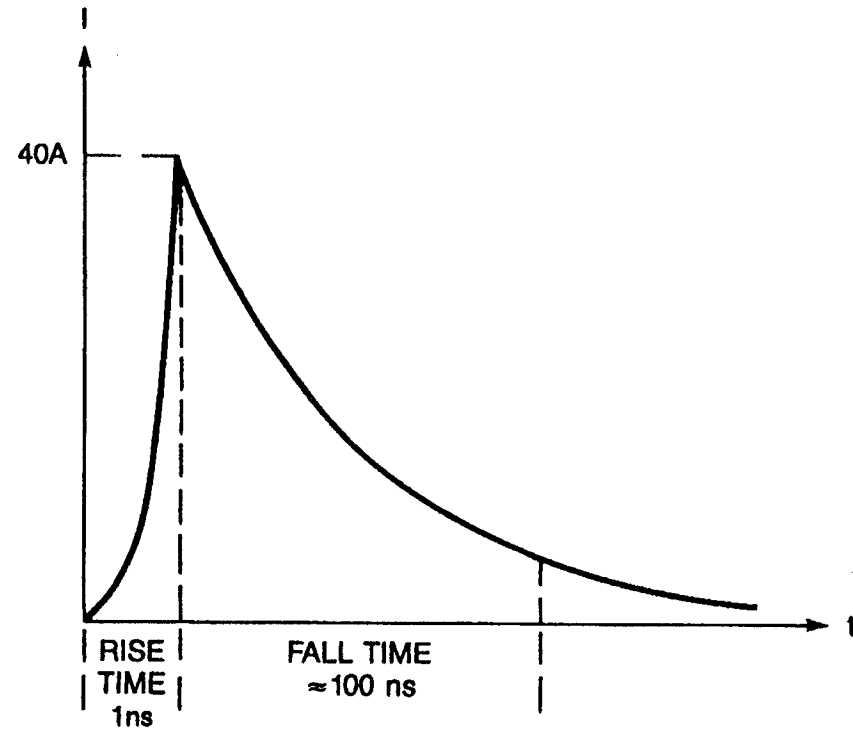


Figure 12-5. Typical electrostatic discharge current waveform.

Discharge from different enclosure

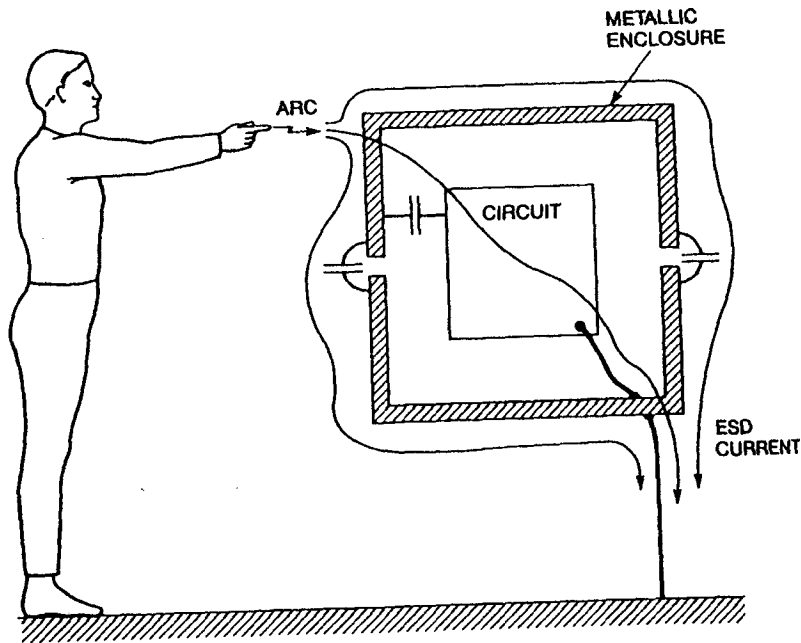


Figure 12-7. Electrostatic discharge to a metallic enclosure that does not have electrical contact across the seams.

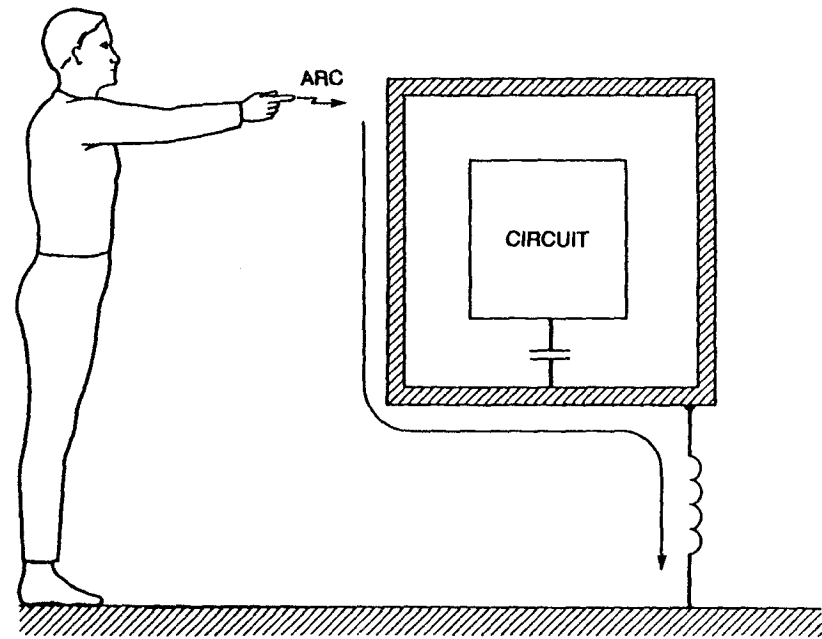


Figure 12-8. Electrostatic discharge to a metallic enclosure that completely encloses a circuit. The circuit has no external connections.

Discharge from internal circuit

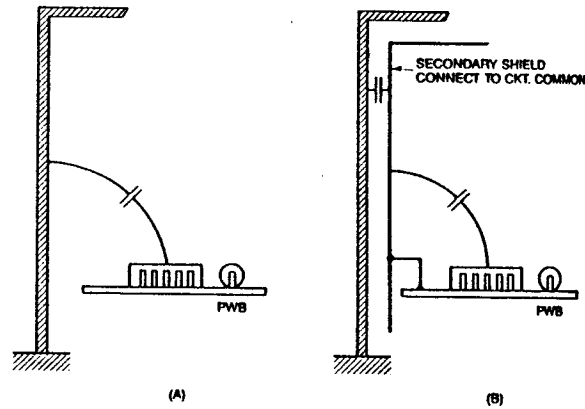


Figure 12-9. Capacitive coupling between a metallic enclosure and a circuit (A). A secondary shield (B) can be used to block the capacitive coupling between a circuit and a metallic enclosure.

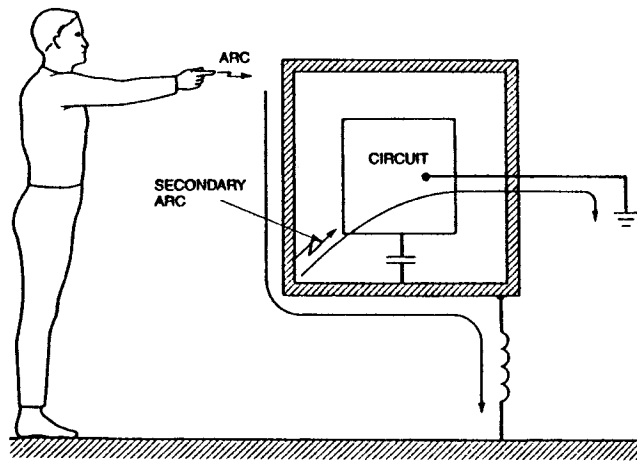


Figure 12-10. Electrostatic discharge to a metallic enclosure containing a circuit with an external ground connection.

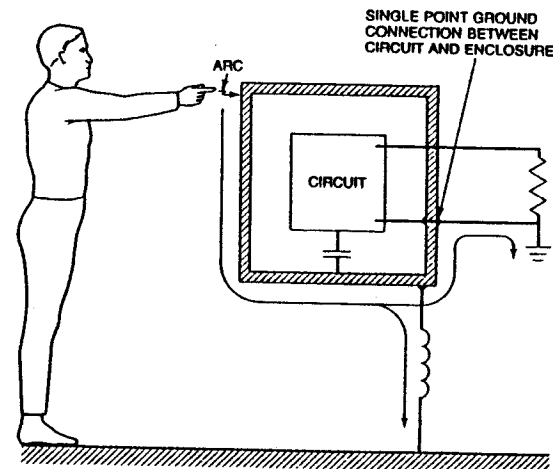


Figure 12-11. Electrostatic discharge to a metallic enclosure containing a circuit with a single-point connection between the enclosure and the circuit.

Discharge between meters

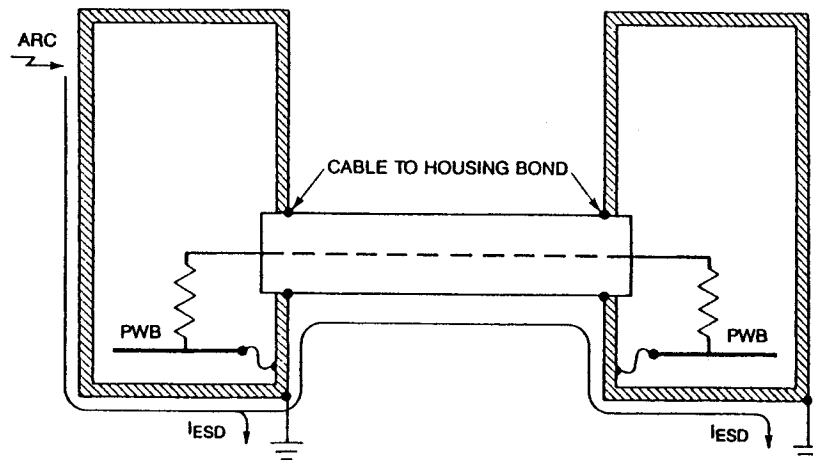


Figure 12-12. Two enclosures connected with a shielded cable, in an attempt to turn the two into one continuous enclosure.

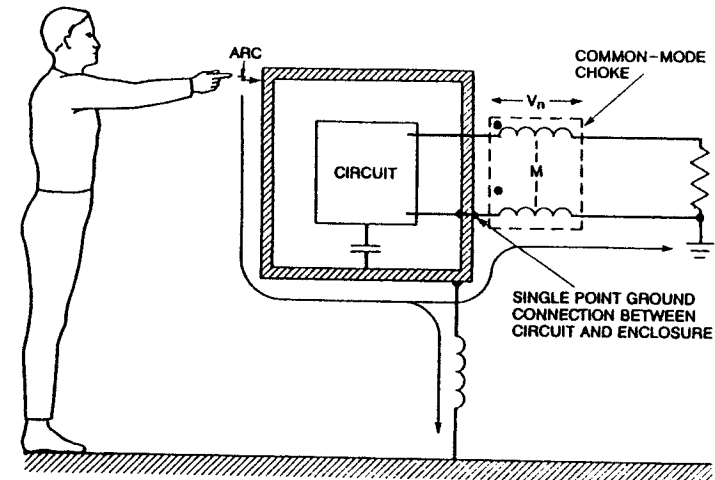


Figure 12-13. A common-mode choke can be used on the interface cable to drop the ESD-induced noise voltage (V_n).

Protect for discharge

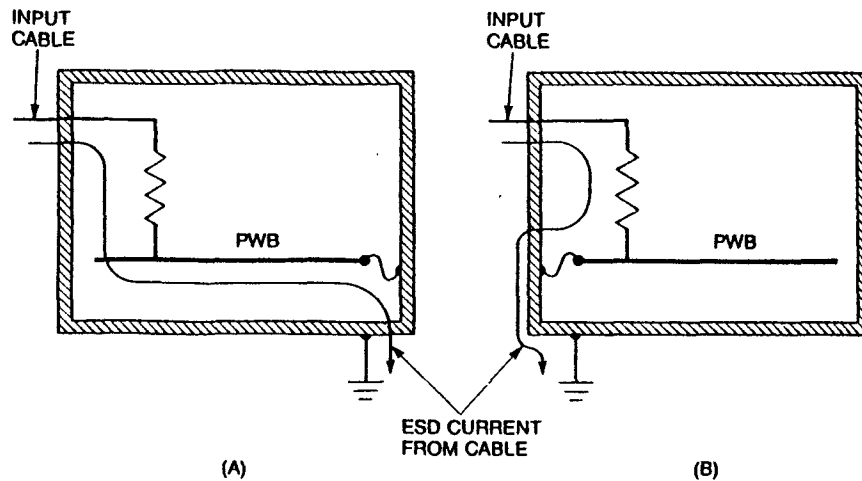


Figure 12-14. Improper connection between PWB and chassis (A) forces ESD currents on cables to flow through the PWB. Proper connection (B) diverts ESD current from PWB.

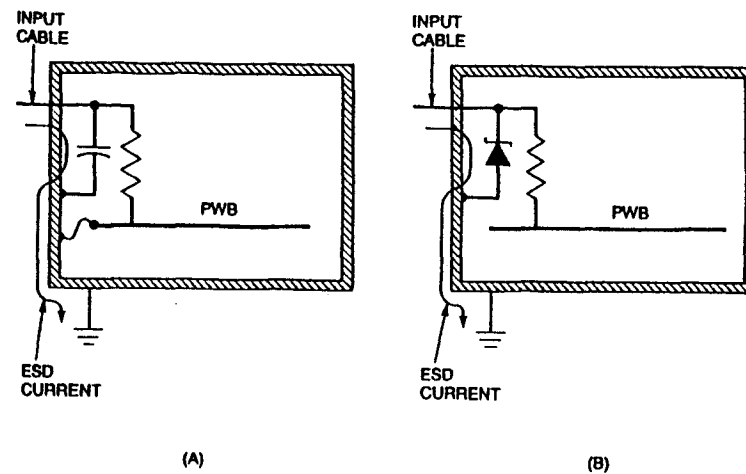


Figure 12-15. A capacitor (A) or surge diode (B) can be used to bypass the ESD current from the cable to ground.

醫電設備電性安全標準

一 醫電系統安全規定

適用範圍

- 本標準適用於醫電設備系統。內容闡述系統對病患、操作者與環境保護所必須提供之安全規範。
- 裝配或修改醫電設備系統的團體需採取必需之步驟以確保符合本標準。

名詞釋義

醫電設備系統

■ 醫電設備系統是由超過一個項目的醫電設備，或者醫電設備與其他非醫電設備藉內部連接以擁有特殊功能之組合，其內部連接可透過下列方法：

- -藕合
- -多重可攜帶式岔口插座

醫療環境的位置

■ 醫療環境包含下述位置

- 患者環境為醫療空間之一部份；
- 醫療空間不含患者環境之剩餘部分；
- 非醫療空間（不是設計為醫療用途的房間，像辦公室或儲藏室）。

病患環境

- 病患與系統零件間、或是某些和系統零件有接觸個人間，可能發生故意或非故意接觸之任何空間。
- 醫療工作者所站立之地板以上2.5公尺內，以及其活動所需之1.5公尺的水平距離內，可做為患者環境的一個指示值

系統之一般規定

■ 整個系統應具備：

- 在患者環境裡，具有與符合 (IEC60601-1) 之醫電設備相同的安全水準；
- 在患者環境外，具有與符合其它IEC或ISO安全標準之非醫電設備相當的安全水準。

一般規範

- 安裝妥當或隨後經修改之系統，不可危害患者、操作者與周圍環境之安全。
- 整個系統需具備：
 - 在病患環境中，與符合IEC60601-1之醫電設備相同的安全水平，且
 - 在病患環境外，與符合其它IEC或ISO安全標準之非醫電設備適當的安全水平。

系統測試之一般規定

- 安裝妥當或經修改後，系統需符合本標準之規定。
- 使用相關章節所規定的檢查、測試或分析，以確認是否符合規定。
 - 僅考慮不同設備相互連接組成一個系統時所產生的危險
 - 系統內個別設備的安全測試，在相關的標準內實施，此處不應再重覆。
- 測試應在下列情況實施
 - 應在正常狀況下實施。
 - 依據系統製造商所說明之操作情況下實施。

伴隨文件

- 系統需有伴隨文件包含所有必要之數據，以確保安全與可靠之使用。
- 此處之文件包括：
 - 醫電設備之每一單項的伴隨文件
 - 非醫電設備之每一單項的伴隨文件
 - 下列資訊
 - 構成系統的設備各單項之清潔，以及適用之消毒和殺菌指令。
 - 系統於裝置時所須採用的額外安全措施。
 - 系統內可適用於病患環境之零件。
 - 系統預防性維修時所須採用的額外安全措施。
 - 說明系統連接至構成系統一部份之非醫電設備，若其直接由牆置插座供電，而系統卻由隔離變壓器之攜帶式岔口插座供電所可能造成之危險。
 - 說明系統連接至非由系統一部份供電之電器設備，其對攜帶式岔口插座可能造成之危險。 ~49~

漏電流

■ 機殼漏電流

- 在正常條件下，患者環境內來自組件或系統組件間之可允許的機殼漏電流不得超過0.1mA。
- 任何非永久安裝之接地保護導體發生中斷時（interruption），患者環境內來自組件或系統組件間之可允許的機殼漏電流不得超過0.5mA。

■ 患者漏電流

- 在正常條件下，B型和BF型設備之患者漏電流不得超過0.1mA，CF型設備則不得超過0.01mA

機殼防漏裝置

- 設備要被使用於患者環境裡，需做適當之措施，以減少機殼漏電流。措施包含：
 - 額外之接地保護組件，或
 - 電位等化，或
 - 全隔離變壓器，或
 - 額外附加非導電性的機殼

攜帶式多孔插座之使用

- 為了盡量減少置於地板上之電源電線時
- 為了使用診斷或治療設備而固定管線插座不足時
- 為了改善在一部台車上之設備的可移動性時
- 為了減少設備與固定裝置間之保護接地的電位差時。

醫院電力設施

陳金德博士
台大醫院醫學工程室

醫院電力設施

陳金德

台大醫院醫學工程室

Health Care Facility

1. Hospitals
2. Nursing homes
3. Residential custodial care facilities
4. Clinics
5. Medical and dental offices

Codes and Standards

1. IEEE Std 602-1996 IEEE recommended practice for electric systems in health care facilities
2. IEEE Std 141-1993 IEEE recommended practice for electric power distribution for industrial plants
3. IEEE Std 1100-1992 IEEE recommended practice for powering and grounding sensitive electronic equipment
4. NFPA 70-1996 The electrical wiring and design recommendations
5. NFPA 99-1996 Healthcare facilities
6. NFPA 70B-1994 Electrical equipment maintenance
7. NFPA 101-1994 Life safety code
8. NFPA 110-1993 Emergency and standby power systems
9. ANSI/NEMA(The National Electrical Manufacturers Association) standards
10. Electrical requirements for healthcare facilities published by the Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations(JCAHO)
11. Minimum requirements for construction and equipment of hospitals and medical

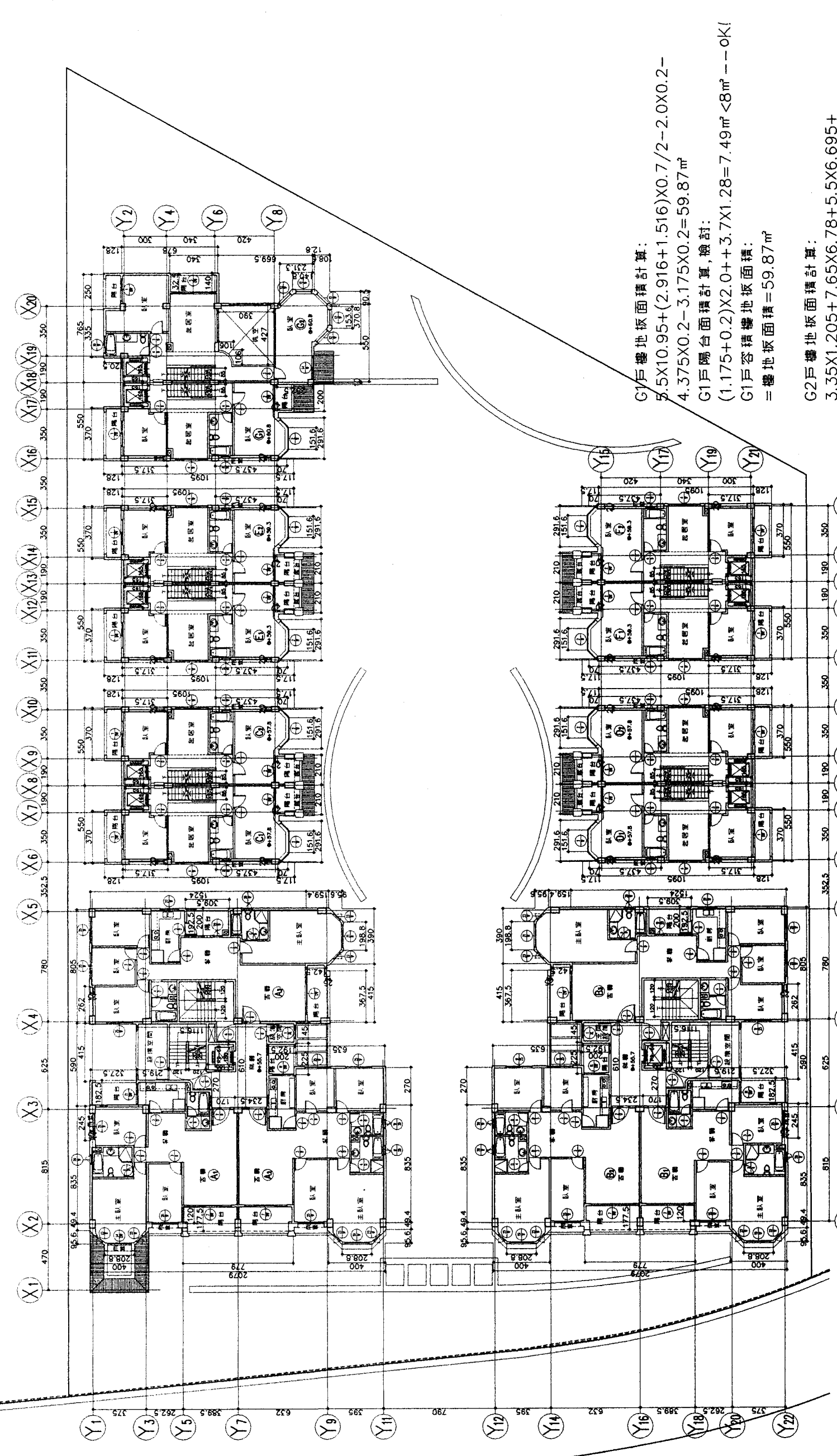
- facilities published by The Department of Health and Human Services
12. Guidelines for construction and equipment of hospitals and medical facilities published by The American Institute of Architects(AIA)
 - 13.

Considerations in the Design of Electrical System

1. Safety of life
 - (1) Safety for general care patients
 - (2) Safety for critical care patients
 - (3) Safety for patients and staffs in wet locations
 - (4) Safety for the general public
 - (5) Safety for maintenance and operating personal
2. Preservation of property
3. Continuity of high-quality electric power
4. Reliability of electrical system
5. Flexibility of electrical system
6. Expandability of electrical system
7. Maintainability of electrical system
8. Economics of electrical system

Electrical System Planning Procedures

1. Basic overall system planning
Preliminary design data gathered from :
 - (1) Administrators and staff of the health care facility
 - (2) The local utility
 - (3) Authorities
 - (4) Codes and standards
 - (5) Facility design guidelines
 - (6) Architectural plans
 - (7) Existing site conditions
2. Consult with the project architect
3. Consult with the health care facility administrators , nursing and medical staff , and



二層平面圖 S:1/300

G1戶樓地板面積計算:
 $5.5 \times 10.95 + (2.916 + 1.516) \times 0.7 / 2 - 2.0 \times 0.2 - 4.375 \times 0.2 - 3.175 \times 0.2 = 59.87 \text{ m}^2$
 G1戶陽台面積計算, 檢討:
 $(1.175 + 0.2) \times 2.0 + 3.7 \times 1.28 = 7.49 \text{ m}^2 < 8 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$
 G1戶容積樓地板面積:
 = 樓地板面積 = 59.87 m²

G2戶樓地板面積計算:
 $3.35 \times 1.205 + 7.65 \times 6.78 + 5.5 \times 6.695 + 3.708 \times 0.128 + (2.313 + 1.408) \times 0.905 / 2 + (3.708 + 1.536) \times 1.086 / 2 + 2.525 \times 0.1 - 3.4 \times 1.3 - 4.27 \times 3.9 + 1.06 \times 1.06 \times 3.14 / 4 = 77.71 \text{ m}^2$
 G2戶陽台面積計算, 檢討:
 $3.4 \times 1.40 + 2.5 \times 1.28 = 7.96 \text{ m}^2 < 8 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$
 G2戶容積樓地板面積:
 = 樓地板面積 = 77.71 m²

二層樓地板面積合計:
 $377.20 \times 2 + 59.85 \times 8 + 59.87 + 77.71 = 1370.78 \text{ m}^2$
 二層陽台面積合計:
 $37.33 \times 2 + 7.62 \times 8 + 7.49 + 7.96 = 151.07 \text{ m}^2$
 二層容積樓地板面積合計:
 $346.41 \times 2 + 59.85 \times 8 + 59.87 + 77.71 = 1309.20 \text{ m}^2$

A, B各棟設備空間面積計算:
 $4.15 \times 2.195 + 1.45 \times 1.925 = 11.90 \text{ m}^2$
 A, B各棟容積樓地板面積計算:
 $377.20 - 18.89 - 11.90 = 346.41 \text{ m}^2$
 (C1, C2) ~ (F1, F2) 各戶樓地板面積計算:
 $5.5 \times 10.95 + (2.916 + 1.516) \times 0.7 / 2 - 2.1 \times 0.2 - 4.375 \times 0.2 - 3.175 \times 0.2 = 59.85 \text{ m}^2$
 (C1, C2) ~ (F1, F2) 各戶陽台面積計算, 檢討:
 $(1.175 + 0.2) \times 2.1 + 3.7 \times 1.28 = 7.62 \text{ m}^2 < 8 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$
 (C1, C2) ~ (F1, F2) 各戶容積樓地板面積:
 = 樓地板面積 = 59.85 m²

A, B各棟樓地板面積計算:
 $8.35 \times 20.79 + 4.0 \times 0.494 \times 2 + (2.088 + 4.0) \times 0.956 / 2 \times 2 + 2.7 \times 6.35 + 5.9 \times 11.165 + 8.05 \times 15.24 + 3.9 \times 1.594 + (1.988 + 3.9) \times 0.956 / 2 - 2.45 \times 0.25 - 2.62 \times 0.25 - 7.79 \times 1.2 - 2.25 \times 1.925 - 3.095 \times 1.925 = 377.20 \text{ m}^2$
 A, B各棟梯廳面積計算, 檢討:
 $6.1 \times 2.345 + 2.7 \times 1.7 = 18.89 \text{ m}^2 < 377.2 \times 10\% = 37.72 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$
 A, B各棟陽台面積計算, 檢討:
 $7.79 \times 1.775 + 2.25 \times 2.0 + 4.15 \times 1.425 + 3.675 \times 0.25 + 3.095 \times 2.0 + 3.275 \times 1.825 = 37.33 \text{ m}^2 < 377.2 \times 10\% = 37.72 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$
 A, B各棟梯廳+陽台面積檢討:
 $18.89 + 37.33 = 56.22 \text{ m}^2 < 377.2 \times 15\% = 56.58 \text{ m}^2 \text{ --- OK!}$

- Surge arresters
 - Voltage regulators
 - Transient voltage surge suppressors
 - Shielded isolation transformers
 - Power conditioners
 - Static(electronic) UPS
 - Rotary(mechanic/electrical) UPS
- (4) High transient loads
- Radiology machines
 - Large motors
4. Current considerations
- (1) Full-load current requirements
 - (2) Short-circuit current requirements
5. Grounding
- (1) System grounding—solid neutral grounding
 - Selection of system grounding points
 - Generator
 - Power transformer bank
 - Neutral circuit arrangements
 - Independently grounded
 - Bus ground connection
 - (2) Equipment grounding
 - Reduce electrical shock hazards
 - Properly install the metal junctions and terminations
 - Circuit size to carry the ground-fault current
 - (3) System and load characteristics
 - System is solidly grounded for phase to neutral loads
 - System may be solidly grounded, high-resistance grounded, or ungrounded for phase-to-phase loads
6. System protection and coordination
- (1) Minimize the extent and duration of the power interruption, and hazards of property damage and personnel injury due to the high energy released during short-circuit conditions
 - (2) Selected to ignore full-load current, permissible overload current, and starting (or inrush) currents, but should detect abnormal currents and operate quickly
 - (3) Protective devices should be “coordinated” to clear the closest area of the fault before “line-side” devices open
 - (4) Protective equipment

- Fuse
- Circuit breaker
- Surge arrester
- Current limiting reactor
- Ground fault protective device

(5) Protection requirements

- Rating of voltage
- Frequency
- Current interrupting rating
- Current withstand rating
- The site to be applied

(6) Ground-fault protection

- Added to supplement the phase overcurrent devices to provide arcing ground-fault protection
- Types of ground current
 - Insulation leakage current
 - Bolted-fault ground current
 - Arcing fault ground current
 - Lighting discharge through a surge arrester to ground
 - Static discharge
 - Capacitive charging current

(7) Design basics

- Construct a single-line diagram
- Record pertinent data
- Determine short-circuit currents
- Determine equipment operating and protection ratings
- Determine the protective device ratings
- Obtain characteristic time-current curves of all involved protective device detectors
- Develop time-current plots to determine device settings for optimal coordination
- Determine if zone selective interlocking is required

7. Criteria of electrical equipment selection

- (1) Reliability, protection and coordination requirements
- (2) The rapidity of vital services to be replaced following an outage
- (3) Initial cost including installation, maintenance facilities, maintenance cost, availability, and cost of space
- (4) Listing and labeling of equipment according to standards

8. Procedures of acceptance testing
 - (1) All the electrical components should be thoroughly cleaned
 - (2) All the components are properly installed by visual inspection
 - (3) All the components should be acceptance tested by an specialist organization

Planning for Patient Care

1. Wiring devices
 - (1) Wiring devices on emergency power should be easily identified by distinctive color
 - (2) All receptacles are recommendatorily mounted 24 in(610 mm) above the floor
2. Hospital grade receptacles
 - (1) The receptacles, plugs, and cable connectors should be UL listed 'Hospital Grade' for grounding path integrity of mechanical and electrical characteristic
 - (2) 20 A receptacles is better than 15 A receptacles for greater flexibility
3. Hospital grade isolated ground receptacles
 - (1) Normally used in the area of digital electronic equipment
4. Hospital grade tamper-resistant receptacles
 - (1) Normally used in pediatric locations and psychiatric locations
5. Hospital grade ground-fault-circuit interrupter receptacles and ground-fault circuit interrupter circuit breakers
 - (1) Normally used in wet locations
 - (2) Isolated power system should be used if interruption of power is not acceptable
6. Anesthetizing location receptacles
7. Mobile x-ray plugs and receptacles
 - (1) X-ray plugs and receptacles should be noninterchangeable with any other equipment plugs
 - (2) X-ray devices come in 50 A or 60 A models
 - (3) These receptacles have a spring-eject type features that guarantees that the plug is fully inserted
 - (4) These receptacles should be mounted at a minimum of 30 in(735 mm) above the floor
8. Wallplates
 - (1) UL listed wallplate is suitable for health care facility
 - (2) Wallplate should be made impact-resistant construction, and manufactured of

high-impact plastics, stainless steel(type 304 or better)

9. Prefabricated headwall units

- (1) It is preferable selected for future flexibility, serviceability, shortened construction schedule, superior appearance, expenditure deferral, and cost savings
- (2) Electrical service
 - Patient and general lighting
 - Examination lighting
 - Power receptacles
 - Ground jacks
 - Isolated and grounded electrical distribution systems
 - Clocks and timers
 - Portable x-ray outlets
 - Night lighting
 - Low-voltage electrical lighting systems
 - Emergency electrical services
- (3) Medical gas service
 - Oxygen
 - Compressed air
 - Vacuum
 - Medical gas outlets should never be mounted directly above electrical outlets
- (4) Communication service
 - Nurse call
 - Emergency call
 - Telephone outlet
- (5) Miscellaneous service
 - monitor bracket
 - Hyperthermia provision
 - Renal dialysis provisions

Typical Patient Care areas

1. Light care bed locations
2. Acute care bed locations
3. Coronary care areas

4. Intensive care areas
5. Emergency suites
6. Surgical room
7. Pediatrics
8. Nurseries
9. Psychiatric care areas
10. Rehabilitation areas

Emergency Power Systems

1. Engine-driven generator set
 - (1) Must meet the 10 sec power restoration requirements
 - (2) 5 kW(6.25 kVA) ~ 2000 kW(2500 kVA)
 - (3) The preferred location is the ground floor of the facility
 - (4) Vibration isolation
 - Do not attach a generator set directly to a concrete floor
 - Do not directly attach any rigid system
 - (5) Exhaust system
 - (6) Air supply
 - Generators are normally rated for operation in a 40°C ambient temperature
 - Dry-type air filters are preferred
 - (7) Cooling
 - (8) Cranking
 - Battery electric systems and compressed air systems used for cranking standby generator sets
 - (8) Governor
 - Regulates the amount of fuel delivered to the engine at various loads to keep the speed or frequency relatively constant
 - Electric governor has the advantage of a faster response time
 - (9) Fuel supply
 - A day(ready) tank is specified to hold at least the amount of fuel that would be burned in 1 h at rated load
 - A common recommendation is 14 days of fuel bulk storage capacity installed
 - Water condensation and contamination is the primary problem with long term storage of fuel

- A check for water in the fuel storage tank should be made every two weeks
- (10) Voltage regulators
- (11) Exciters
 - Static exciter
 - Rotating brushless exciter
- 2. Engine generator control
 - (1) Monitor and control the status and operation of the engine generator system
 - (2) Safety shutdown control for overspeed, low lubricating oil pressure and excessive engine coolant temperature
 - (3) Indicator lights and/or alarms for overcrank(failure to start), battery charger malfunction, low fuel level, low water temperature, low coolant level, emergency generator set operating, excessive engine room temperature, remote radiator fan failure
 - (4) Engine generator panel may include voltmeter, ammeter, frequency meter, voltmeter/ammeter phase selector switch, current transformer, overcurrent protective device, vibration isolators, remote annunciator interface
- 3. Engine cranking battery
 - NFPA 110-1996 require the battery capacity to be sufficient for two successive cranking, that is, two 75 sec cranking cycles or two 45 sec continuous periods
 - The battery load is usually several hundred amperes for a few seconds
 - Lead-acid batteries are lower initial cost, but easily voltage drift apart
 - Nickel-cadmium batteries are lower maintenance, long life, more physically rugged batteries, but have "memory effect"
- 4. Battery charger
- 5. Synchronizing and paralleling control systems for multigenerator set installations
- 6. The automatic and nonautomatic transfer switch

Synchronizing and paralleling control system

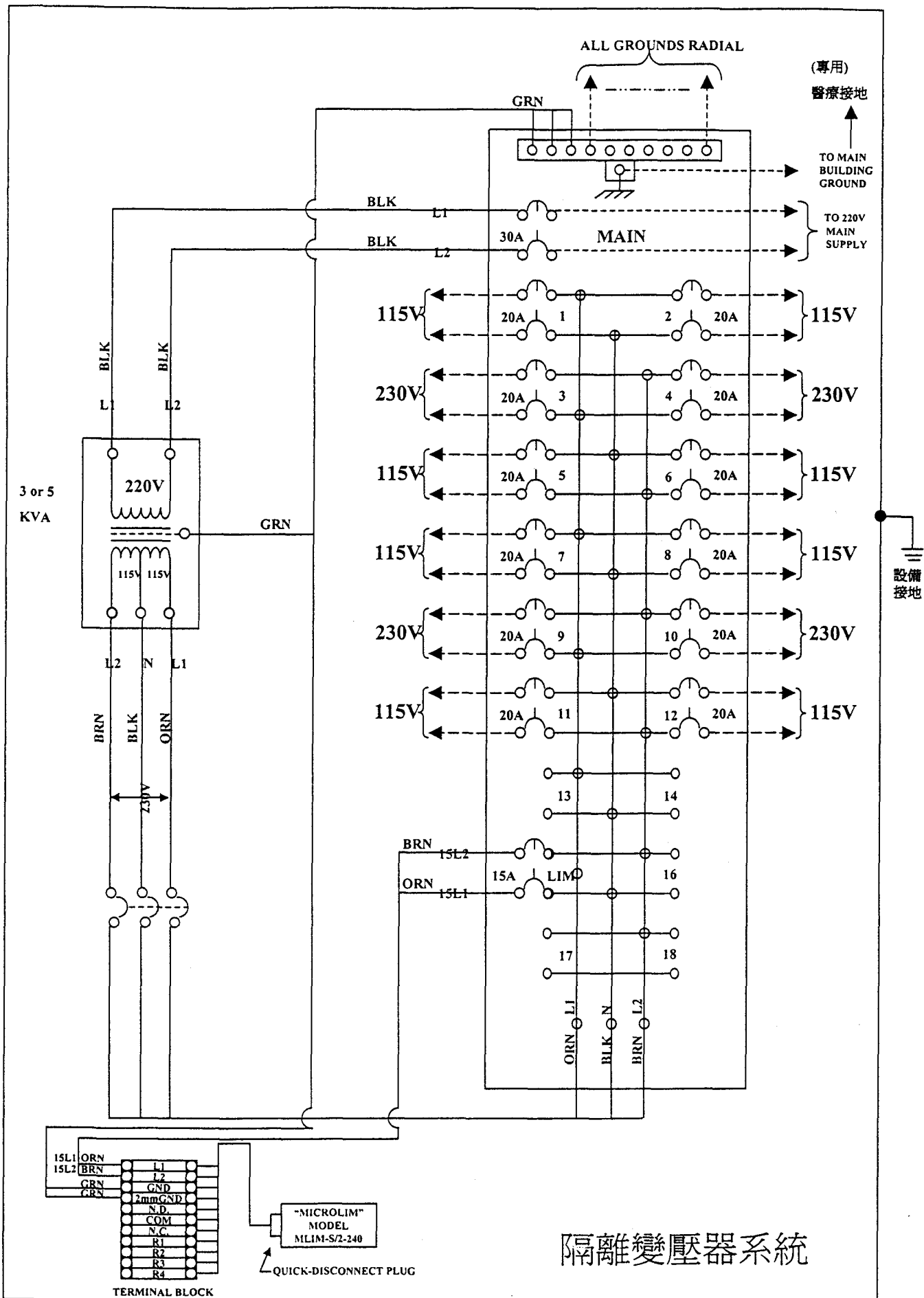
1. Handle the synchronizing, load sharing, isochronous operation, and load control operations
2. Design considerations
 - (1) The reasons for paralleling two or more generator sets are for economy, reliability, and minimizing downtime
 - (2) Random access paralleling

- To make emergency power available within 10 sec to the emergency branch transfer switches and their respective loads
- (3) Dividing the load
- The essential electrical system load should be divided into parcels, or locks, that can be safely connected to the alternate source bus without overloading the engine generator sets
- (4) Establishing load priorities
- Each load block is assigned a priority rating
- (5) Load shedding
- (6) Load switching means
- (7) Typical system operation
- (8) Sensing
- Voltage relays
 - RMS method is preferred
 - Must differentiate between transient and long term conditions
 - Frequency relays
 - Determined by waveform distortion, line voltage regulation, line transients, and ambient temperature on the relay trip settings
 - Reverse power relay
 - Measure the power output of each engine generator set
 - Electro-mechanical and electronic reverse power relays
 - Synchronizing
 - Phase angle: 5°
 - Frequency: 0.5 hz
 - Voltage: 5%
- Rotation
- (9) Control logic power sources
- (10) Instrumentation
- Ammeter
 - Voltmeter
 - Frequency meter
 - Wattmeter
 - Varmeter
- (11) Generator power circuit breaker
- Provide protection to separately excited generators against overload and short circuits
 - Operate as a switch to make on inrush loads and break continuous current as well as stalled motor currents

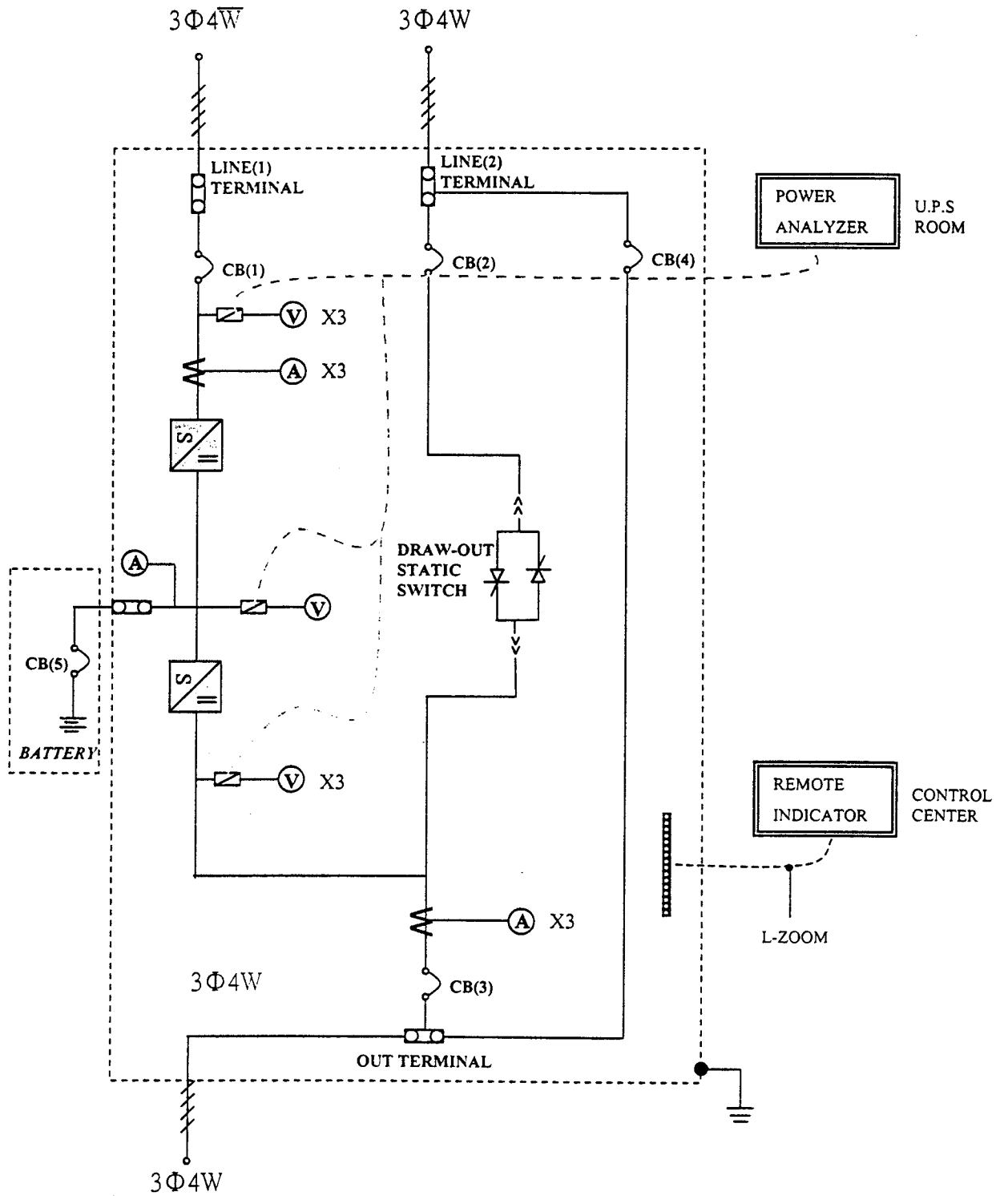
- Must be capable of repetitive operations

Automatic and nonautomatic transfer switches

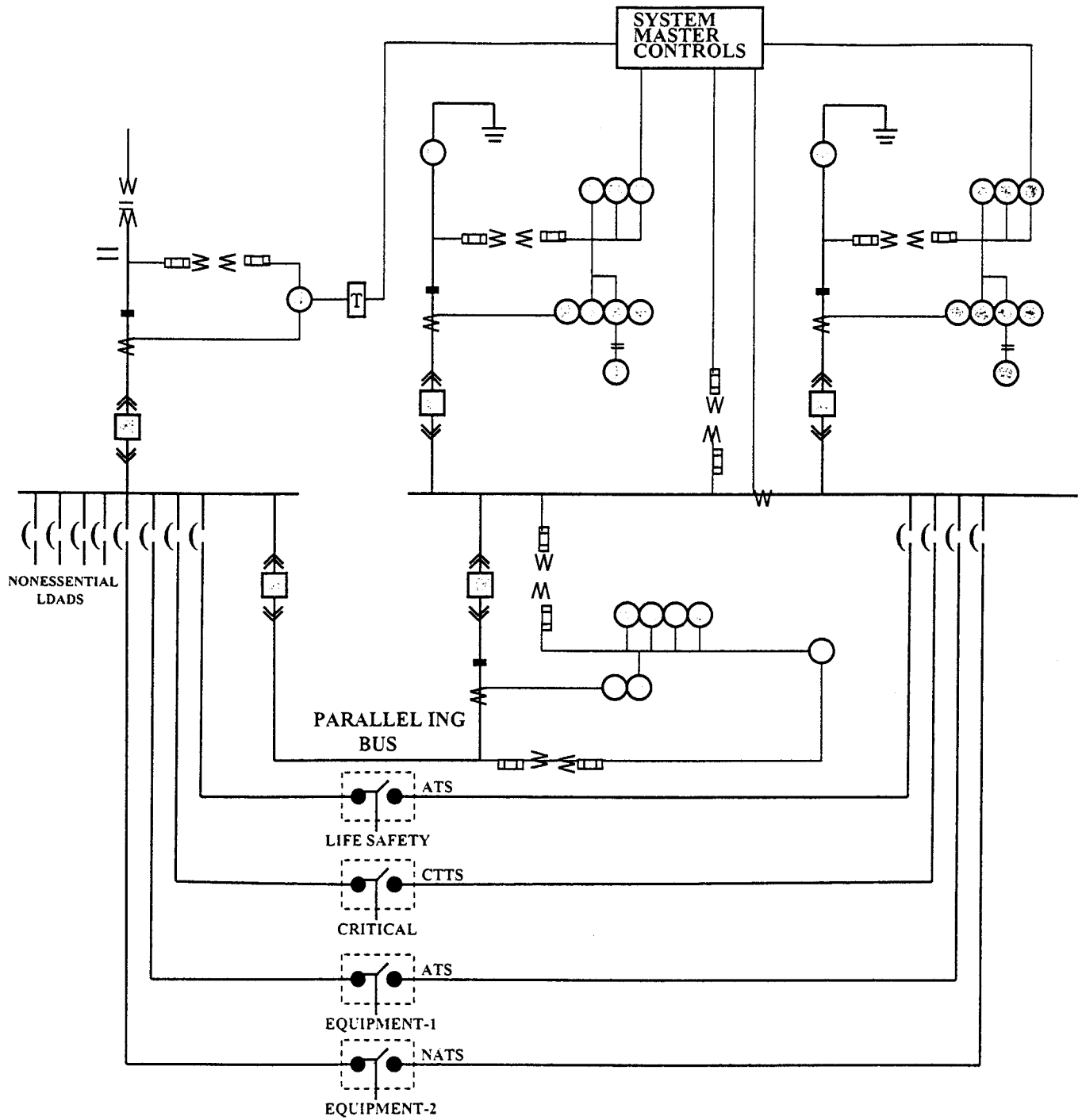
1. Reliability and economics are the prevailing factors in determining the best selection for the application
2. The main characteristics to be considered :
 - (1) Types of load to be transferred
 - (2) Voltage rating
 - (3) Continuous current rating
 - Defined to continue at its maximum value for 3 h or more(NFPA 70-1996)
 - ATS available in continuous ratings ranging from 30 ~ 4000 A
 - (4) Overload and fault current withstand ratings
 - (5) Type of overcurrent protective device ahead of the transfer switch
 - (6) Source monitoring
 - Continuously monitor the voltage of and, optionally, the frequency of all phases of electric utility company
 - Monitoring protects against operation at reduced voltage
 - (7) Time delays such as transfer or transfer-back
 - Adjustable momentary outage time delay, usually set at 1 sec
 - Timer delay retransfer to the normal source, normally set at 30 min
 - Time delay for cooldown the generator set, usually set at 5 min
 - Adjustable timer(0 ~ 5 min) to sequence transfer of the loads to the alternate source
 - (8) Input/output control signals
 - operate to signal starting of the alternate source generator set
 - (9) Main switching mechanism
 - (10) Ground fault protection considerations
 - (11) System operation
 - An electrically operated, double-throw transfer switch, and a control panel
 - (12) Bypass/isolation switches
 - (13) Nonautomatic transfer switches operation
 - (14) Multiple transfer switches versus on large transfer switch per system
 - (15) Need to transfer neutral



隔離變壓器系統



不斷電系統 200kVA



醫院中電性安全標準實務及操作

陳志宏 組長

臺大醫院醫學工程室 第二組

醫院中電性安全標準實務及操作

- 電性安全標準的操作
- 醫院中電性危險的概念
- 醫院中電性安全案例
- 與電性安全相關的其他標準
- 醫院中電性安全解決方法
- 結論

談技術品質的規範方法

陳志宏 第二組組長
臺大醫院醫學工程室

在現代化的社會中，法律是規範各種人類文明活動的準繩，在科技發展應用方面，法律對科技的規範，乃著眼於整體社會資源因科技的長期使用時，仍然能夠維持社會資源分配達到最佳化的狀態，如果科技的使用沒有因市場活動而達到最佳社會資源分配狀態，便會有『附加代價』的存在，而此一代價或可能存在於『使用者付費』以外的第三者身上，例如：醫療事業廢棄物質會影響社會大眾的環境品質，侵犯到非醫療生產者與消費者之基本社會價值要求，便是一種所謂的『附加代價』的存在；因此，政府的法規扮演著重要角色，只是法規多半不是以直接方式影響著科技發展應用，法律大致上可以導引技術的發展，以期使科技能夠造福人類的效用達到最佳情況，其目的是將科技的應用導引到一個對人類社會有益的方向，而使得有害的影響減至最低。

法律要能直接規範專業科技，事實上是不可能的，因為對於專業科技所運作的概念與程序的確無法以法律條文概括陳述的，在法律與工程科技間存在著一種經過詮釋、驗證與溝通反應的工程科技運作概念與程序理念，有了它法律才有尺度做為執法者的依循，這些科技運作概念與程序理念便形成了所謂的『標準 Standards』。

透過標準的制訂，許多科技運作概念與程序理念便可以藉著『標準化』Standardization 的達成加以規範，就許多使用者而言，所謂的『標準』並非只是在採購時，所見到的硬體上工程數據的標示而已，事實上，標準並非僅是一群定義性的工程數據，它意謂著某種專業科技的運作概念的最低性能指標，以及達成指標之性能實現時，所當被理解之程序理念，唯有標準在法律上被賦予界定科技運作之效力時，標準才得以成為規範科技的工具。

首先對幾個名詞加以定義，以便能瞭解規範科技運作的整體概念：

技術綱領或基本法(Code)：在工程科技領域裡，Code 代表著特定專業工程體系中，具法律效力之各種政府法規集合體；例如：我國之環境保護基本法之下，有空氣污染防治法、噪音管制法、水污染防治法、廢棄物清理法、毒性化學物質管理法..等，而美國 NFPA(National Fire Protection Association)為美國非營利性財團法人，他所發展的 NEC(National Electric Code)之所以成為美國一種國家標準，乃受到 ANSI(American National Standard Institute)在標準製訂程序上被認同，而具有法律制約效力，透過這種關係影響著美國工業界在此一領域有關的產品。

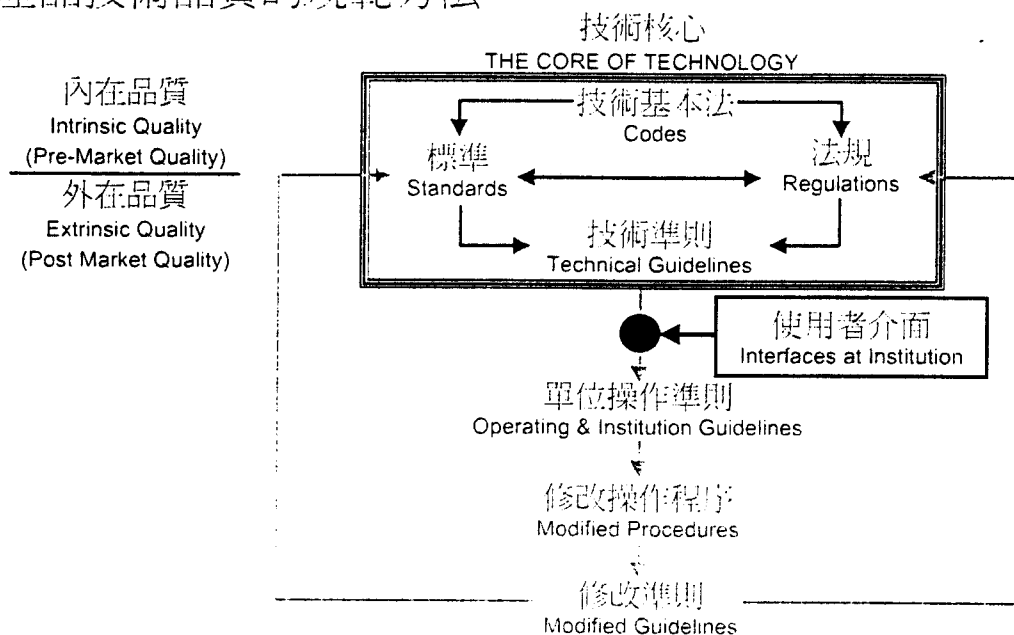
標準(Standard)：為特定專業技術權威所建立認可，以解決某一專業技術之資料，它界定了被認定的最低技術效能指標或標準化的設計理念(Govern design)、材質特性(Materials)、功能(Functions)、操作(Practices)、以及測試方法(Testing methods)等，係由工程或技術經驗的記錄與驗證中所歸納得到資訊，因此，『標準』就基本法或母法的精神方面反應在工程運作上的指標，為法規衡量市場上廠商不同產品規格的尺度，便利法規公權力伸張依據。

法規(Regulation)：為政府單位公佈與大眾、業界或相關團體的規範方法，常公佈在各種相關的基本法下。

規格(Specification)：用來做為科技移轉交易與產品製造之格式化文件，通常含括設計依據、材料、程序、測試方法、技術資料、檢驗或其他供採購與合約所須溝通與確認之技術性承諾。

某一特定工程科技領域中，所謂的『標準』，它不但是法律規範科技品質與安全的尺度，使得在評估某一應用科技時，有一明確的科學規範尺度，同時也是一般廠商產製各種規格(Specifications)科技產品時，據以遵循之最低性能指標(a minimum level of performance)，使得廠商產品得以歧異多樣滿足不同市場須求，要規範市場中各種不同規格產品就必須有相關的法規(Regulations)來加以制約，公權力才得以伸張，而廠商也可根據不同地區的制約法規與標準，產製不同規格的產品以滿足不同層次的需求，或提供具有不同生命價值觀族群者的醫療器材需求，科技之發展與應用才得以導引規範至最佳社會資源分配狀態。

產品技術品質的規範方法



總結任何完整的產品技術品質其規範方法，可以分成兩方面：其一是指在設計或產製階段可以透過標準加以規範的產品內在品質(Intrinsic quality)，屬於上市前的產品品質(Pre-market quality)規範；其二是產品本身在消費市場裡，透過使用人的實際使用階段，基於其效用的發揮與使用人價值觀的交互反應下，所得到使用人的滿足程度便是產品外在品質(Extrinsic quality)，屬於上市後的產品品質(Post-market quality)規範。因此要產製能夠令使用人信賴的高品質產品，在研究發展過程所累積之工程數據與經驗，尚不足以提供產製過程所需要的完整資訊，主要原因係：產品所服務的對象是『人』，是一群具有不同生命價值觀或目的效用要求的人們，所以，產品在國際間所規範的品質技術標準，必須在實際的商品市場運作體系中得到驗證才算完整，而成熟的標準正是詮釋、驗證與反應相關產品，在實際產品市場應用時，所必須修正的工程技術與工程數據之最佳化協調結果。

認識醫電設備使用的電性安全

Hazardous Events In The Use Of Electromedical Devices

前言

美國在醫療電子儀器相關電性安全標準及法規發展相當早，醫院中的電性安全教育為法定必須實施的專業安全教育，但是美國每年仍然發生一千多件的醫院內電殛傷害事件，這個數字正曝露出醫用電器之電性安全的危險性與重要性。隨著人類大量使用電子儀器於疾病的診斷與治療，電在醫院中對人體的傷害，已不再是天雷劈打般的大電流與高伏特傷害範圍，或者以一般電器過負荷所引發類似電線走火之一般性災害，因此極容易因不容易被理解而忽視它潛藏存在的危險，其實受到醫用電器之意外電殛傷害，嚴重者會呈現心室振顫 Ventricular fibrillation 現象，其實就像是心臟病一樣，患者容易忽視自己病情有隨時可能發病一般，很容易被人們忽視它的潛藏危險。

醫療單位的灼燒燙傷時有所聞，然而其根本發生原因或防範之道，在醫療單位裡，常以純醫療作業觀點來探求因果關係，所得到的結果常是儀器故障，咸少正視其最重要的根本原因，係醫療單位對電的使用認識不足，其實從整體觀點來看醫用電子儀器的安全問題，實源於諸種錯縱複雜的儀器，醫療單位設施配合、使用人、甚或環境問題所致，在高科技複雜且精密醫用電子儀器大量且廣泛使用於醫療作業的情況下，電性安全問題在醫療單位決不儘止於一般人印象中之防止火災或故障修理層次，為協助醫療單位使用電子儀器能有效而正確瞭解電性安全的重要性，發展一套簡易自我檢查方法提供醫療單位之醫用電子儀器使用人，正確認識電的潛藏危險。

電在醫療單位所引發的危險

電在醫療單位所引發的危險，通常電必須在形成一個完整迴路，才有電流流動可言，也由於電流的流動，當電流流經生物體組織時，通常依電的頻率與大小特性而有三種反應結果：

[1] 阻抗性組織熱形成 Resistive heating of tissue

就像電流流經電阻元件一般，電流流經生物體組織時，所流經生物體組織也具有阻擋電流通過之阻抗特性，也與電阻元件一樣，當電流流過也會有熱的形成，隨著電流流過之電流量增加，阻抗性組織熱形成也加大，所形成的熱量也因為電流流經組織的不同，也有阻抗值的不同，因此所形成的熱量也會不同，此點與電流流經不同阻抗值阻抗產生不同的熱量，在生物體中：血液 Blood，心肌組織 Cardiac tissue，胸廓肌肉 Thoracic wall 及肺組織 Lung tissue等，其相對的阻抗值依序增加。

[2] 神經肌肉組織之刺激作用 Stimulation of nerve and muscle

許多具治療功能的電刺激器 Electrical stimulators即是利用電對肌肉神經的刺激作用，來達成臨床的治療功效，例如：心臟電擊器 Defibrillators，經皮電刺激器 TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulators，心臟節律器 Pacemakers等，因此不當的意外電流導入人體，將會影響肌肉或神經的不良反應，輕則只有體表神經肌肉的電刺激麻痛感覺，嚴重則不明緣由的突然引發胸廓肌肉持續收縮，即呼吸功能喪失，或心室振顫 Cardiac fibrillation 導致死亡，但是此種大小的電流，若是在大約一千赫茲 1 KHz 以上，則對神經肌肉並不產生刺激作用，當然也就不會影響肌肉神經的正常生理功能，也不會發生上述刺激神經肌肉的危害情形，但是如果電流足夠大，使得接觸點的電流密度夠高，仍然會有上述[1]中所述之阻抗性組織熱形成。

[3] 電化學之分解作用 Electrochemical action

前面兩種現象為交流電與直流電均有的現象，但是電化學分解作用則只有直流電流才會有，由於生物體的組織內，為充滿電解質的液態或半固態成份環境，當直流電迴路形成時，就會有半電池的逆反應發生，在長時間直流電流通的結果，這些電解質成份也會產生分解作用，又電解質成份中不乏氯離子或鉀鈉離子的存在，一旦被氧化或還原，便產生活性極強的分子或原子，可在組織中再次被還原或氧化為氯離子或鉀鈉離子，造成二次性的進一步破壞組織，過去許多監視用電流多採用電池的直流電，近來

才改採交流電流，例如：電刀之高頻電流迴流片，過去很長一段時間用 3 或 4.5 伏之電池直流電流做監視，也誤以為此種電流所發生破壞組織的電分解作用，為褥瘡 **Bedsores**，因此當直流電流持續流經生體組織時，除了電流量外，時間也是一個重要的因素。

由於電在生體組織內，具有以上三種作用，而一般觀念常識中，所稱的電安全與防止火災等的問題，在醫療單位也有可能發生，此外高頻電流具有空間穿越性與輻射散播性，所以電在醫療單位中所引發的危險，應該不止於防範火災之損害與電感之傷害所造成的危險，更何況操作或使用中的儀器，對生體危害方式與其特性的不同，常會導致不同程度與不同情況的危險，因此電所引發的危險，並不同於一般常識觀念中的危險，以下特別摘要舉證過去發生在國內外的電因性危險事例，俾便於對醫療單位能夠掌握電在臨床上的安全特性。

電在醫療單位所引發的危險事例

電在醫療單位中所引發的危險事例，從一般的火災與爆炸，到不容易為人們所注意與證實的心室振顫 Ventricular fibrillation，同時在一般常識觀念裡，減少注意到高頻電流及空間中的電頻干擾等問題的存在，甚至於在控制程序中軟體或韌體所扮演的負面影響。茲將所有與電有關的危害事例，以分類方式做一摘要概述，以便可以從醫療電子儀器使用本身或醫療單位之電安全相關硬體設施配合，更可以使得醫療單位之專業人員能夠從電的低頻或高頻或靜電或軟體特點中的安全考量，掌握安全本質進而提升安全使用的作業要領。

1 火災與爆炸

火災的發生須要形成的三要件：熱源或火花 Heat，燃料 Fuel，與助燃劑 Oxidizer，三者同時存在才會引起火苗或火燄而續發成火災，大家所熟知的電能與熱能間的轉換，當醫療電子儀器不論在正常或不正常情況下[例如：故障]的轉換成爲熱源，均可以是熱源的存在條件，在醫療單位中經常使用的棉花、紗布、或手術罩袍、或含酒精類易燃液體成份[酞劑等]等，甚或腸道可燃性氣體常是不經意的燃料，在空氣中無所不在的氧氣成份，或手術中使用的氧氣氣源，常會使引發之火苗迅速漫延與燃燒甚或爆炸，此外某些極其不穩定化合物，在某些特性化學物質存在下，遇熱會產生劇烈反應而生爆炸。

- 事例一：腸道內氣爆
- 事例二：電刀意外引燃手術用乾紗布
- 事例三：手術用罩袍起火燃燒
- 事例四：塑膠氣道插管因氧助燃
- 事例五：呼吸器冒出不明火舌

2 低頻電殛災害

電麻感爲一般最顯見之電殛 Electrocutions 傷害情形，然而這僅只是醫院內，所可能發生的電殛傷害事件常見的現象之一，依照電流對生物體的特性，及其所流經生物體之電流大小的不同，所引發生物體的傷害大致可以分爲：

[1] 巨電殛 Macroshocks：指大於 0.5 毫安培(mA) 的電流流經人體，引發胸廓肌肉持續性收縮，造成呼吸肌肉麻痺 Paralysis of the respiratory muscles，或因中樞神經受到電擊，導致呼吸衰竭 Respiratory failure 即稱

之；但是隨著電流頻率增加，生物體的肌肉神經對電感的忍受度也隨之提高，例如：在可意志下之鬆手電流 Let-go current 即隨頻率的升高而增加，在一般的六十赫茲 (60Hz)左右，只有二十個毫安 (20mA)左右，但是當頻率增加到一萬赫茲 (10KHz)左右，則可意志下之鬆手電流可高到九十個毫安 (90mA)，可是當頻率增加對生物體所受的電殛傷害，逐漸由對肌肉神經的刺激 Neuromuscular stimulation，轉變為阻抗性組織熱傷害 Injured by resistive tissue heating 即所謂的灼燙傷 Burns。

[2] 微電殛 Microshocks：指低於一個毫安培 (1mA) 以下之電流，直接經由侵入式儀器意外導入生物體心臟部位，引發心室振顫 Ventricular fibrillation，例如：經由體外心跳節律器的插入導管 Catheter from an external pacemaker，或侵入式血壓偵測之壓力感測器 Pressure transducers 的插入導管，或心內心電圖量測電極導線 Intracardiac ECG electrodes，此類因微量細小的電流，即可以導致心室振顫 Ventricular fibrillation，在文獻上咸少記載，但是在以狗做實驗裡，引發實驗狗引起心室振顫的典型微電殛電流，卻只要二十個微安培 (20 Micro-amperes)，即會導致實驗狗的死亡。

- 事例一：電極導線被誤接到電源線上
- 事例二：皮膚遭電刺激器電極灼傷
- 事例三：血液透析儀漏電
- 事例四：牙科用電刀漏電
- 事例五：電動手術床電源錯接

3 高頻灼燙傷害

醫院中經常使用高頻電流儀器，例如：手術用電刀及電燒刀，微波治療器等，此類儀器由於高頻率電流的特性迥異於低頻電流，因此其危害問題往往與使用及掌握這些電流的物理特性有關。這些特性的不當掌握會導致各種不同結果：(1) 射頻干擾 Radiofrequency interference，(2) 高頻電流燙傷 High-frequency burns，(3) 低頻電殛傷害 Low-frequency electrical shocks，(4) 火災及爆炸 Fire and explosions，(5) 與它種併用儀器問題 Complication of the use of the apparatus，(6) 直流電灼傷 Direct current burns等，以下就這些危險問題一一加以陳述：

- 事例一：植入式金屬膺物附近熱燙傷
- 事例二：使用電刀之意外灼燙傷(1)
- 事例三：使用電刀之意外灼燙傷(2)
- 事例四：使用電刀之意外灼燙傷(3)

- 事例五：使用電刀之意外灼燙傷(4)
- 事例六：使用電刀之意外灼燙傷(5)
- 事例七：使用電刀之意外灼燙傷(6)
- 事例八：腸道氣體爆炸
- 事例九：與氧氣併用引發火焰
- 事例十：炙熱電刀引燃含酒精成份液體

4 接觸電熱源燙傷

此類電因性危害，多半與電能轉變成熱源後的不當操作並直接有關，若與皮膚表層接觸，則引起不同程度之灼燙傷，若其他材料或易燃品，則結果難以預料。

- 事例一：手術燈晒傷皮膚
- 事例二：血氧監視儀電極灼傷皮膚
- 事例三：呼吸器除霧熱線融化送氣管路
- 事例四：呼吸器霧化氣加溫過高

5 電源中斷

在醫療單位裡，所使用的醫療儀器絕大部份均以電為驅動能源，電源的中斷，顯而易見的，這些正在運轉的電子儀器勢必停擺，因此或多或少，直接或間接，病患的診療均會受到不同程度影響，至於所引發的危險，就得視這些儀器在當時的使用情況與功能特性而定，當然對病患的影響結果也相當歧異，影響病患之結果，也無法加以預料或事先評斷，例如：病患賴以維持或延續生命現象之儀器，電源中斷會立即對生命產生極大的威脅；用於檢驗或診斷之儀器，電源中斷時，對正在進行之檢驗檢體，或診斷程序會受到直接影響，因此無法及時取得檢驗或診斷結果，或電源中斷使得正在進行的檢驗或檢體，因反應的具時間性，而無法繼續取得正確結果；用於取得病患生理訊號值做診斷或做監視者，電源中斷則無法發揮既有功能。

通常醫療單位均備有緊急自動啟動之備力電源系統，在萬一電源中斷時，可以在極短暫時間內啟動，提供緊急備用電源與重要醫療作業單位，一般約在十五秒以內立即自動供應，因此緊急供電系統必須隨時保持可以及時啟動供電狀態，其經常性維護保養或定時啟動測試是絕對必要的。

大多數可移動式、或可攜式、或對生命現象的維持或持續具影響之醫療器

材，多半已設計有緊急備用電池，可以在萬一電源中斷時，仍然可以維持一段正常使用時間而不受影響，但是由於電池材質的不同，要維持備力電池的有效使用備力蓄電力，須要定期做經常性檢測，尤其當備力電池壞死，或電池的備力蓄電空間耗減時，均必須及時更正，以免無法發揮備力電池緊急備力供電能力。

- 事例一： 植入式人工心律器電池耗盡
- 事例二： 醫院電源潰線中斷
- 事例三： 醫院備力發電機組電池壞死
- 事例四： 心臟電擊器電池蓄電力不足
- 事例五： 輸液幫浦電池出力不足

6 儀器受訊號干擾

在醫療作業空間使用高功率或高頻率儀器時，或多或少會造成對其他儀器之電性干擾，而此種干擾所導致的結果，則視發生干擾時儀器功效或安全等方面特性及使用狀況，對病患的影響並不能事先預測其威脅程度，至於干擾的途徑一般由兩方面所造成，其一為經由共同的地線而來，此類干擾多半將接地線問題處理好即可加以改善，另則為透過空間的高頻干擾，通常此類干擾比較棘手，而對使用醫療電子儀器的影響，其不確定性也高，問題較不容易處理。

- 事例一： 心電圖儀受到電刀高頻干擾
- 事例二： 自動輸液幫浦設定不明改變
- 事例三： 儀器之電源供應器發出干擾波
- 事例四： 行動電話會干擾臨床醫療儀器
- 事例五： 電刀干擾附近遙傳儀器
- 事例六： 經由電源配線系統干擾儀器
- 事例七： 植入式人工心律器受干擾

結語

醫療儀器電性安全的內容，包括傳統或一般觀念裡，與電相關的安全、防火及大電流高伏特之災害防制，最重要的是靠電當能源做驅動的技术應用領域裡，牽涉到電的物理特性及工程應用技術，當人類應用此種技術設計成的醫療儀器，被廣泛應用於人類疾病的診斷或治療等過程當中，此些電的物理特性及工程應用技術，其不當操作或使用知能的不足，均足以造成對醫療單位中的病

患、或醫療照護人員、或醫院訪客、或醫院設施資材等，非期望的負面影響，是廣義的醫療儀器電性安全作業內容。此一作業內容的實施，除了醫療儀器本身的電安全設計為必要條件外，有關"醫療單位電子儀器的安全使用要則"，以及"醫療單位應該建立之電性安全操作環境"，為架構醫療儀器使用時，夠成其電性安全品質的必須要件，不可否認這將是涉及電物理與電工程的技術層面問題。

附錄一

電性安全事件自我檢查表

危險狀況	說明	可能結果		可能原因			評估
		資財損失	人員傷害	設施環境	儀器故障	人為因素	
火災與爆炸	腸道內氣爆		○			○	
	電刀意外引燃手術用乾紗布	○	○			○	
	手術用罩袍起火燃燒	○	○			○	
	塑膠氣道插管因氧助燃		○			○	
	呼吸器冒出不明火舌	○	○		○		
低頻電殛災害	電極導線被誤接到電源線上		○			○	
	皮膚遭電刺激器電極灼傷		○			○	
	血液透析儀漏電		○		○		
	牙科用電刀漏電		○		○		
	電動手術床電源錯接	○	○		○		
高頻灼燙傷害	植入式金屬膺物附近熱燙傷		○			○	
	電刀迴流電極片過小		○			○	
	電刀迴流電極片粘貼不良		○		○	○	
	不當迴流電流低阻通路形成		○	○		○	
	心電圖電極部位燙傷		○	○	○		
	電刀筆意外感應擊發	○	○			○	
	迴流導線電流感應燙傷		○			○	
	腸道氣體爆炸		○			○	
與氧氣併用引發火焰		○			○		
炙熱電刀引燃含酒精成份液體		○			○		
接觸電熱源燙傷	手術燈晒傷皮膚		○		○		
	血氧監視儀電極灼傷皮膚		○			○	
	呼吸器除霧熱線融化送氣管路	○	○		○		
	呼吸器霧化氣加溫過高		○			○	
電源中斷	植入式人工心律器電池耗盡		○		○	○	
	醫院電源饋線中斷	○	○				
	醫院備力發電機組電池壞死	○	○		○		
	心臟電擊器電池蓄電力不足		○		○		

	輸液幫浦電池出力不足		○		○		
儀器受訊號干擾	心電圖儀受到電刀高頻干擾		○	○	○		
	自動輸液幫浦設定不明改變		○	○			
	儀器之電源供應器發出干擾波		○	○			
	行動電話會干擾臨床醫療儀器		○	○			
	電刀干擾附近遙傳儀器		○	○			
	經由電源配線系統干擾儀器		○	○			
	植入式人工心律器受干擾		○	○			

註：本自我檢查表的用途，在提供最終使用人，從近年來之國際間的電性安全危險事件中，就可能造成的原因做自我檢查，以防止類似事件的再次發生，或就所列舉各種具體危險狀況評估自己單位，是否有能力防制類似事例的再次發生，以提升醫院本身的電性安全意識。

附錄二

醫院醫療儀器電性安全測試表

中文名稱			
英文名稱			
型號		序號	
製造廠名		製造國家	

- 本醫療儀器是否具水滴防制設計？
 電源線插頭規格屬於 Hospital grade？
 是否具備電源保險絲？

測試項目：

1. 接地電阻測試：

- 接地電阻是否小於 $0.1\ \Omega$ ？

2. 機殼漏電流測試：

- 本儀器是否使用於病人看護區以外？
 本儀器是否使用於病人看護區以內？

	正常極性	接地開路	反相極性	接地開路/反相極性
OFF	μA	μA	μA	μA
ON	μA	μA	μA	μA

3. 病人導線端測試：

- 本儀器之病人導線是否具隔離式設計？
 總共 條導線

	正常極性	接地開路	反相極性	接地開路/反相極性
OFF	μA	μA	μA	μA
ON	μA	μA	μA	μA

其他意見：

測試單位

測試人員

測試日期

IEC 60601 Medical Electrical Equipment

Part 1: General requirements for safety

- IEC 60601-1** **Part 1: General requirements for safety**
- IEC 60601-1.1** **Part 1: General requirements for safety, 1.
Collateral standard: Safety requirements for
medical electrical systems**
- IEC 60601-1.2** **Part 1: General requirements for safety, 2.
Collateral standard: Electromagnetic compatibility -
Requirements and tests**
- IEC 60601-1.3** **Part 1: General requirements for safety, 3.
Collateral standard: General requirements for
radiation protection in diagnostic X-ray equipment**
- IEC 60601-1.4** **Part 1: General requirements for safety, 4.
Collateral standard: Programmable electrical
medical systems**

IEC 60601 Medical Electrical Equipment

Part 2: Particular requirements for safety

(I)

- IEC 60601-2.1 Part 2: Particular requirements for safety of medical electron accelerators in the range 1MeV to 50 MeV, General & Radiation safety for equipment**
- IEC 60601-2.2 Part 2: Particular requirements for safety of high frequency surgical equipment**
- IEC 60601-2.3 Part 2: Particular requirements for safety of short-wave therapy equipment**
- IEC 60601-2.4 Part 2: Particular requirements for safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors**
- IEC 60601-2.5 Part 2: Particular requirements for safety of ultrasonic therapy equipment**
- IEC 60601-2.6 Part 2: Particular requirements for safety of microwave therapy equipment**
- IEC 60601-2.7 Part 2: Particular requirements for safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators**
- IEC 60601-2.8 Part 2: Particular requirements for safety of therapeutic X-ray generators**
- IEC 60601-2.9 Part 2: Particular requirements for safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors**

IEC 60601 Medical Electrical Equipment

Part 2: Particular requirements for safety

(II)

- IEC 60601-2.10 Part 2: Particular requirements for safety of nerve and muscle stimulators**
- IEC 60601-2.11 Part 2: Particular requirements for safety of gamma beam therapy equipment**
- IEC 60601-2.12 Part 2: Particular requirements for safety of lung ventilators for medical use**
- IEC 60601-2.13 Part 2: Particular requirements for safety of anesthetic machines**
- IEC 60601-2.14 Part 2: Particular requirements for safety of electroconvulsive therapy equipment**
- IEC 60601-2.15 Part 2: Particular requirements for safety of capacitor discharge X-ray generators**
- IEC 60601-2.16 Part 2: Particular requirements for safety of hemodialysis equipment**
- IEC 60601-2.17 Part 2: Particular requirements for safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment**
- IEC 60601-2.18 Part 2: Particular requirements for safety of endoscopic equipment**
- IEC 60601-2.19 Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators**

IEC 60601 Medical Electrical Equipment

Part 2: Particular requirements for safety

(III)

- IEC 60601-2.20 Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators**
- IEC 60601-2.21 Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers**
- IEC 60601-2.22 Part 2: Particular requirements for safety of diagnostic and therapeutic laser equipment**
- IEC 60601-2.23 Part 2: Particular requirements for safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment**
- IEC 60601-2.24 [unpublished]**
- IEC 60601-2.25 Part 2: Particular requirements for safety of electrocardiographs**
- IEC 60601-2.26 Part 2: Particular requirements for safety of electroencephalographs**
- IEC 60601-2.27 Part 2: Particular requirements for safety of electrocardiographic monitoring equipment**
- IEC 60601-2.28 Part 2: Particular requirements for safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis**
- IEC 60601-2.29 Part 2: Particular requirements for safety of radiotherapy simulators**

IEC 60601 Medical Electrical Equipment

Part 2: Particular requirements for safety

(IV)

IEC 60601-2.30 [unpublished]

IEC 60601-2.31 [unpublished]

**IEC 60601-2.32 Part 2: Particular requirements for safety of
associated equipment of X-ray equipment**

IEC xxx Other General Standards

- | | |
|-----------------|--|
| IEC 513 | Fundamental aspects of safety standards for medical equipment |
| IEC 878 | Graphical symbols for electrical equipment in medical practice |
| IEC 930 | Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment |
| IEC 1258 | Guidelines for the development and use of medical equipment educational materials |

行動電話對醫療儀器之干擾

行動電話已成為現代人生活通訊必備工具之一，主要係它的可攜性強，使用可超越空間距離，加上科技進步使得它可以變得輕巧薄小，因此越被人們所喜愛而廣為利用，然而它所帶來的射頻電磁波干擾問題，卻很少被人們留意，尤其是對其他儀器所造成干擾問題，當然醫療儀器也是它所干擾的對象，但是很遺憾的，醫療儀器使用目的對象是人，透過干擾醫療儀器所造成的結果，常令人不堪想像，更何況當這種干擾，發生在正須要各種先進而精確的醫療照護應用於病患身上時，究竟它對醫療儀器的干擾現象是什麼？干擾時的主要因素有那些？面對人類使用這種新的通話科技，未來醫院應如何在安全使用，並建立有效的因應與防範共識？進而瞭解防制行動電話對醫療儀器造成干擾的安全通話原則，使新科技的使用與醫療儀器的安全使用，能夠同時達到最佳效益狀態。

醫療儀器受到干擾情形

全世界首件醫療儀器受到行動電話干擾的案例，係一九八九年發生在丹麥，當時一位洗腎病患的洗腎監視器突然不明停機，經調查與正在洗腎室樓下走廊使用行動電話有關；俟後瑞典也報告：一位正在洗腎的病患，發現當他使用行動電話時，洗腎機突然停機，且洗腎監視器的警示鈴做響，當他因而緊張停止通話，正欲通知護理人員時，洗腎機又恢復正常，再次通話時又發生相同狀況，因而證實此種干擾與使用行動電話有關；在此段期間的挪威與芬蘭，也有類似行動電話干擾醫療儀器正常使用的案例報告，包括：嬰兒保溫箱、針筒注射幫浦、自動輸液控制器、洗腎機、與電擊器等，均有受到行動電話干擾的案例報告，但是這些事例均未加以客觀證實。

美國方面則到一九九一年初，其聯邦通訊委員會 FCC, Federal Communications Commission 才首次以實驗室中干擾模擬狀況，通告其主管醫療器材的器材及放射衛生中心 CDRH, Center for Devices and Radiological Health 而證實“來自無線電的電磁波的確會造成監視器的警示系統的訊號錯亂”，而此種干擾訊號包括電視、調頻或一般所使用的行動電話等，所使用的射頻 RF, Radio-Frequency；由於截至目前為止任何醫療器材製造國家對醫療器材的上市，均未考慮到此一射頻 RF 或電磁干擾 EMI, Electromagnetic interference 現象，也未以任何有效設計或措施，來防範此一干擾所可能造成對病患醫療照護之安全與品質影響，因此 CDRH 隨即進行一連串有關醫療單位正在使用的各種醫療電子儀器，對射頻之感受度 Susceptibility 及敏感度 Sensitivity 測試，也證實醫療電子儀器極有可能感受到來自射頻或電磁波干擾其電路中的訊號處理元件，例如電容 Capacitive 或電感 Inductive 元件，使得儀器的控制訊號發生不正常現象，因而儀器無法正常操作，雖然不見得每次的干擾均會構成對病患生命的威脅，但是此種現象的發生卻足以造成醫療結果的不確定因素 Uncertainty of healthcare outcomes 增加，如果此種醫療電子儀器電子處理及控制訊號的錯亂，未及時察覺而及時加以更正，將會隨著所使用醫療電子儀器的功能或當時狀況而產生不同程度的不確定影響，例如：病患正在使用輸液控制器注射心臟血管用藥、或化學治療藥物、或麻醉性止痛劑時，受到干擾發生奔流 Free-flow 未及時察覺，則超量的藥物將隨著過量的輸注液注射到病患體內；或是洗腎時的血液溫度控制部分受到干擾，致溫度控制失調發生過熱現象，必然會使回流的血液發生 Blood thermal trauma；另外呼吸器的送氣流量控制器受到干擾，導致實際送氣量遠低

於設定流量，勢必發生病患通氣不足 Hypoventilation，其後果將不堪設想；行動電話所引發對醫療電子儀器的干擾，最最令人不可思議的是：有一位心臟病患者，有一天數位配帶行動電話的朋友同時赴加護病房探視，該加護病房正使用遙傳心律不整監視器以監視病患病情變化，忽然之間中央心律不整監視系統的所有二十四床病患心律不整警示器一起發出警示訊號，經過一陣忙亂後，請那幾位「大哥」關掉行動電話的待話開關，中央遙傳心律不整監視系統才回復正常功能。

決定射頻電磁波干擾因素

從工程技術角度來了解造成射頻或電磁干擾因素，其原因有兩種情況：其一為經由導體或導線傳來的干擾，即 Conductive interference，其二為經由空間輻射性傳導的干擾，即 Radiant interference，所談行動電話干擾原因屬於來自後者居多，而前者多半被儀器所使用電源系統或經其未隔離之導線接收，而傳導到儀器電路所引起的干擾現象，此一現象其實就像是有些名片型調頻收音機，便是以其耳機線當做天線接收調頻訊號一樣，所幸較新建的醫院其輸配線路，以特殊的配線結構或隔離方法，可以有效隔絕此種射頻電磁波的傳導性干擾；至於後者由於其具備空間穿越性，除頻率以外，尚受到發射射頻電磁波強度（即所稱之功率），以及與干擾源間的距離而決定其干擾程度，一般俗稱「大哥大」之行動電話其通話頻域為800 - 900MHz（800,000,000 - 900,000,000Hz）之間，有些較新型則使用高到 2GHz(2,000,000,000Hz)。

從規格瞭解干擾問題

就射頻電磁波干擾而言，其頻率越高其空間穿越性越強，至於正常通話的干擾，根據加拿大在愛德蒙頓的亞柏塔大學醫院 University of Alberta Hospital, Edmonton, Canada 所做的測試研究報告指出：一般行動電話其功率約在六百毫瓦左右者，其不影響醫療電子儀器的安全通話距離約在三英尺左右（大約是一公尺），以一般家用可攜式無線電話而言，其通話功率為十個毫瓦（10mW），戶外使用行動電話需要較高的通話功率約在六百毫瓦左右（600mW），正常設計可以高到 1200 - 3000 毫瓦（即 1.2 - 3.0 瓦特 Watts），國內某些業者為加強通話品質常加強到五到六個瓦特左右；此外射頻電磁波的干擾距離則隨著功率的增加而增大，所以一般家用可攜式無線電話，其通話功率為十個毫瓦者，其不干擾醫療電子儀器之安全通話距離，至少須要保持十一公分以上之距離，戶外使用行動電話約在六百毫瓦者，則須要一公尺的安全通話距離，至於合法設計之1.2 - 3.0 瓦特的行動電話至少須要兩公尺的安全通話距離，為加強通話品質常加強到五到六個瓦特者，則須要三公尺以上的安全通話距離，以確保醫院醫療照護區域使用醫療電子儀器的安全品質。

防止干擾的安全通話距離

行動電話對醫院醫療電子儀器的干擾問題防制之道，無疑的絕大部分來自空間輻射性傳導的干擾，雖然此種干擾也可以由儀器設計上加以更正，但是隨著使用射頻頻率的增加，其更正的技術要求也越高，因為所加裝於儀器的射頻防護金屬層上，只要存在一個約為半個射頻電磁波長大小的孔洞，則所有的抗干擾效果均被破壞殆盡，何況世界各國所生產的任何一件醫療電子儀器，目前沒有一件是真正具備抗干擾的防護設計，加以任何一家醫院須要防制此種射頻電磁波干擾的醫療儀器不計其數，從修改醫院內現有儀器或加裝射頻防護金屬層，以防射頻干擾而確保醫療品質，並非是具經濟可行的效益方法；因此從行動電話的實際功率上，建立安全通話距離的確保是一有效方法。

在考慮國內擅自加強功率的事實，與醫院病房實際大小因素，採用保持三公尺的安全通話距離，行動電話使用者極有可能仍在病房內使用行動電話，其不通話的待話狀態，仍有可能干擾而影響病房內之醫療電子儀器，但是採用保持四公尺的安全通話距離，則可以確定行動電話使用人，勢必到病房以外區域使用行動電話，總之最具效益徹底防止因使用行動電話干擾臨床使用醫療電子儀器的正常工作性能的方法是：「在病患醫療照護區的周圍四公尺以內禁止使用任何行動電話，進入此距離以內務必將行動電話完全關機，包括關掉行動電話的待話開關」。

早在一九八九年底，歐洲的丹麥、瑞典、挪威及芬蘭，即已將行動電話在醫療照護區附近的使用加以管制，美國則在一九九三年九月間，通告所有醫院有關行動電話對醫院醫療電子儀器的干擾，即使行動電話不通話時的待話狀態Stand-by mode，也會影響醫院醫療電子儀器的正常控制訊號；同時也公佈對射頻及電磁波較敏感的醫療儀器，提供各醫院在操作使用時注意，這些敏感醫療儀器為：Infusion pumps，Infant incubators，Ventilators，ECG，Oxygen monitors，Apnea monitors，Defibrillators / Monitors，Blood warmers，and Dialysis units等；事實上，射頻及電磁波是不具選擇性的干擾醫院醫療電子儀器，但是有兩種儀器干擾狀況必須謹慎處理，其一是：干擾對於使用時任何些許控制的誤差，便會影響病患治療時醫療儀器功效性能者；其二是：儀器的任何些許控制的誤差，其診斷結果便會立即影響病患當時病況判斷，而間接影響病患醫療照護之品質者。

使用科技的新倫理

從以上行動電話所引發對醫療電子儀器的干擾，令人想起一種新的醫療價值觀念正在醞釀形成之中，那就是『使用新科技的倫理價值觀』，固然新科技為人類帶來許多福祉，但是科技本身所使用的工程技術，對人類生活品質的負面影響，人類有義務去全力防止，如此才有可能使得科技為人類帶來真正的福祉；以行動電話為例：如果行動電話所引發對醫療電子儀器的干擾，會造成醫療人員精湛醫療成果的不確定成分、或抵損、甚或負面影響，這是否就像是「使用無法知道其是否經過明確消毒的注射針筒替病患注射一般？」自人類使用工程技術應於醫療程序當中，曾幾何時「工程知識與技術」，若無法及時透過工程知識的有效傳達，讓醫療人員正確而客觀了解：工程技術在應用時，某些然的工程現象對臨床醫療品質的負面影響有其必然因果關係，及時而適當防範措施，往往必須要有客觀工程知識或概念的提供，否則諸如「行動電話所引發對醫療電子儀器的干擾」，便很難受到該有的重視，因此『使用新科技的倫理價值觀』，是否再是純生命科學體系，或純醫療照護的事情？而攸關的醫療品質，當涉及醫療器材的大量使用時，是否仍然以純醫療目的為導向的技術知識充實與改善，便是確保完整的醫療品質？很值得深入省思。

醫院醫電設備電磁干擾之管理

陳志宏

台大醫院 醫學工程室 臨床工程師

前言

近數年來電腦與傳訊技術的普及，各種可攜式通訊的普及使用，例如：遙傳技術的發展使得行動電話被廣泛使用，然而電子儀器使用空間更是各種特殊電子儀器使用傳訊電磁波的共同空間，因此，不論經過幅射或傳導或感應方式傳遞，只要電磁波的能量足以影響電子儀器之某一重要元件，便會產生非設計期望之功能異常，也就是電磁干擾問題的發生，這些將造成醫院或醫療作業管理的盲點。不論美國或歐洲共同體國家均將電磁干擾特別立法，以保障病患安全及維護醫院的應有權益。

在一般醫院中的電磁干擾防護問題，並不僅限於行動電話對醫電設備的干擾，雖然電子儀器之電磁相容性設計與製造具決定性影響，其他諸如短波或微波治療器等也會產生電磁干擾問題，但是電磁干擾並無法完全依賴儀器的電磁相容性設計，而可以百分之百達成防制的，所以醫電設備的設施使用配合與使用管理乃不可怠忽的一環，如何確實遵循與電磁干擾相關的技術標準才能解決問題的根本。

許多醫院的管理階層或許早已意識到電磁干擾對醫電設備的重大影響，但是礙於本身並無醫學工程室的設立，或礙於管理技術資料的缺乏，難以有效規劃及管理，本文擬以臨床工程專業角度探討『醫電設備電磁干擾之技術管理』，藉以協助醫院在醫電設備的電磁干擾防制管理上有所幫助，首先從電磁波特性開始，瞭解電磁干擾對醫電設備的影響，這些對管理層次而言太專業些，但是對實際接觸醫電設備或設施的醫護人員，相信是相當實用的教育資料，透過使用人的通識概念做基礎，再就醫院的獨特環境條件，提供電磁干擾在醫院的防制策略與注意事項，將有助於管理階層的管理作業推展。

電磁波的特性

『電磁波』係一群帶電的能量粒子，以其特性頻率幅射前進所造成，通常此種波可以分成游離輻射 Ionizing radiation 與非游離電磁輻射 NEMR, Non-ionizing electromagnetic radiation 兩種，前者指的是由輻射原子核種所釋放出之帶電核種所造成之輻射線，例如： α -及 β -等射線，而後者係由非荷電原子的

電子所組成的輻射波，如表格一所示，隨著頻率的增加電子的能量也增加，這些電磁波均具有其特殊輻射能量，不但對電子儀器可產生干擾，而且具有某種程度的生物效應 Biological effects [1]。

主要電磁波之特性頻率範圍及其粒子能量

	ν , 頻率 [GHz]	電子能量, [kJ/mol]
加瑪 (γ -)或 X-射線	$2.3 \times 10^{16} \sim 2.3 \times 10^7$	$9.6 \times 10^{12} \sim 9.6 \times 10^3$
紫外線 (UV)	$2.3 \times 10^7 \sim 10^6$	$9.6 \times 10^3 \sim 4.2 \times 10^2$
可見光 (Visible light)	$10^6 \sim 3.8 \times 10^5$	$4.2 \times 10^2 \sim 1.6 \times 10^2$
紅外線 (Infared)	$3.8 \times 10^5 \sim 300$	$1.6 \times 10^2 \sim 0.13$
微波 (Microwaves)	$300 \sim 0.3$	$0.13 \sim 1.3 \times 10^{-4}$
射頻波 (Radio waves)	$0.3 \sim 10^{-4}$	$1.3 \times 10^{-4} \sim 4.2 \times 10^{-8}$

表格一 主要電磁波之特性頻率範圍及其粒子能量

非游離電磁輻射波 NEMR 可能來自自然電磁輻射源，即宇宙間自然產生之射線波 Naturally occurring radiation waves，也可能來自人造電磁輻射源 Man-made radiation waves，乃導因於人類使用各種電子儀器將電能轉化而成，用以某種特定用途者，在醫院中由於各種功效的醫電設備，必須安排在有限空間中使用，人造電磁輻射源所引起的干擾對醫電設備之功效與安全維持顯得格外重要，此外由於醫護人員的專業職責與病患診療必須接觸醫電設備，電磁輻射波對生物體的影響也相當受到重視。

在應用上，電磁波能量 Electromagnetic energy，係唯一可以在控制情況下，將智慧信號做有效率的超越空間傳遞，因此在廣播、電視與通訊技術上均不可避免的利用其可傳輸智慧信號特性，在醫院環境中許多常見的電磁輻射射頻其頻譜範圍從 VHF 到 UHF，大約從十五千赫到數億赫間 15kHz-900MHz，有時甚至高到十億赫 GHz 範圍[2]，這些電磁輻射干擾源大致來源為：① 具診斷或監視或治療性能醫電設備的電腦設備，包括微處理元件及遙傳電腦設備、② 設備維護或保全人員使用的可攜式對講機、③ 投影或電視機、以及④ 類比式或數位式行動電話等，是醫院中常見的電磁干擾之潛藏危險原因。

一般的電磁波能量可以三種方式傳遞[3]：① 輻射作用 Radiation 係藉由發信器 Transmitters 將電磁能量信號經由輻射方式，傳遞給收信器 Receivers，例如：廣播電台將音頻藉由無線電磁波能量傳遞給收音機；② 傳導作用 Conduction 乃將電磁波能量藉由有實體接觸之導體部分，由某一儀器傳遞到另一件儀器上，例如：有線電視的射訊傳播線路系統，或聽調頻廣播時，人體觸摸天線部分，由於人體變成天線的一部分，使得接收的電磁波經由觸摸傳導而加強，聲音也變得更清晰；③ 感應作用 Induction 是將電磁波能量藉由某一導體的電容耦合 Capacitive coupling 或電磁感應而傳遞到另一導體，例如：當兩條非同軸信號線

相互平行通過時，訊號會相互干擾。因此從發射源傳達到接收器之間，只要存在這三種方式的任何一種發信與接收之傳達關係，具傳訊目的的電磁波能量信號便可藉此達到傳達功能；至於電磁干擾現象的發生也與此類似，只是在干擾現象中所傳達的電磁波能量信號，並非人類所想要的功能信號，對電子儀器便是某種程度的干擾。

電磁波對醫電設備的影響

如上所述，電磁干擾的發生便是將不想要的電磁波能量，從輻射源之發信器 Emitter 發射出來，如果被干擾的受信器 Susceptible device 本身對此能量不具足夠的抗拒能力 Immunity to reject，便會藉由前述三種方式而傳達到暴露於有效電磁能量干擾空間的（受信）器材上，電磁干擾於是產生。

通常電磁干擾的發生，係電磁干擾能量改變類比信號與數值信號的原始內容，而影響正確的傳訊或電子電路中處理的正確信號，儀器的正常性能因而受到影響，醫電設備的能效與安全性能或可靠性無法正確掌握。至於電磁干擾對儀器的影響方式有兩種[2]：其一為使位元信號產生錯亂 Bit corruption，係指在數值系統中的位元信號內容，受到夠強的入侵 Ingress 電磁能量而改變其應有的“0”或“1”數值，或因改變瞬間的脈衝而影響類比儀器系統的正常功能；其二則為改變半導體的整流信號 Junction rectification of semiconductor 即在類比系統中半導體的“p-n”或 n-p”界面，接受入侵電磁能量而改變其應有的信號特性，或因產生正的直流抵補電壓 DC offset voltage 而產生不正確的“1” (high) 影響數值系統儀器。

當醫電設備接收到 Egress 不想要的電磁波能量時便產生干擾，受到干擾的醫電設備稱之為接受干擾儀器 Susceptible device，而發射干擾電磁波能量之儀器稱為干擾發射器 Interfering emitter。決定醫電設備對某一發射源是否造成干擾的因素為[2]：① 發射源的電磁波波長 Wavelength 與頻率 Frequency、② 發射源的功率 Power 及其③ 與醫電設備的空間距離 Physical distance、以及④ 醫電設備本身具備何種程度的抗電磁干擾設計。

首先是發射源的電磁波波長與感受干擾儀器內部之導電導體（如儀器之電子元件）長度有著密切關係，有些元件如積體電路之接腳可能很短小，有些如患者電極導線則很長，這些導體在干擾效應上如同“接收天線” Receiving antennae，當導體的長度，為某入侵干擾的電磁波波長之 1/4 或 3/4 的倍數時，所受到的干擾最為顯著，例如：頻率為一億五千萬赫 150MHz 的對講機，其通訊波長約為兩公尺 2m，導體部分接受其干擾信號的最大效應，將會發生在導體長度為波長的四分之一（0.5m）或四分之三（1.5m）倍數長的元件上（參考表格二）。對某中等強度的電磁波而言：當干擾源電磁波頻率夠低時，由於波長（ λ ）約為光速（ $\lambda = C / \nu$ ， $C = \lambda \nu = 3.0 \times 10^8 \text{ m}$ ）除以頻率（ ν ），因此其波長相當長，受到干擾儀器的內部元件或外接配線等導體部分相對於波

長，可能不及波長的一微小部分，所以所接收到的干擾電磁波能量不足以產生有效的干擾效應，或只要稍加適當屏蔽 Shielding 便足以減少干擾；反之，對極高頻率的電磁波而言，波長變得非常短，任何微細的儀器元件其裸露導體長度，可能是波長的好幾倍或數百倍，因此裸露的導體部分可以接收足夠干擾電磁能量干擾現象便發生，所以對於某些極高頻率的電磁波干擾，其波長變得非常短，屏蔽會因微細孔洞而失效，只要距離夠近接收能量足夠一定會發生干擾的原因。一般影響醫電設備最大的干擾電磁波，其頻率範圍大約在 10kHz 到 1GHz 間。

常見通訊設備之最大干擾波長

	波長	3 / 4 * [波長]	1 / 4 * [波長]
手持型對講機 [150 MHz]	2 公尺	1.5 公尺	0.5 公尺
救援用無線電 [450 MHz]	66.7 公分	50 公分	16.6 公分
行動電話 [900 MHz]	33.3 公分	25 公分	8.3 公分

表格二 醫院環境裡常見通訊設備的最大干擾波長

在被干擾儀器所接受到的電磁波能量振幅 Amplitude 或功率 Power 越大，對其（醫電設備）干擾也越大，有時所接受干擾電磁波能量過大甚至會對電路造成永久破壞，通常以電磁波所具頻率或頻域 Frequency or frequency range 的電場強度 Electric field strength 來表示，即每公尺距離能夠產生多少電場電壓壓差 (V/m)，在醫院中的不同區域其干擾電磁波的“吵雜”程度，也因所在區域使用醫電設備的特性不同而有所不同（參考表格三）。

醫電設備受干擾之感受度 Susceptibility，會因與干擾電磁波源的距離增加而降低，在波源附近電磁波的電場強度因距離加大，隨物理學的近場效應 Near-field effects 關係，其受干擾場強衰減相當大，而在離波源稍遠處則因遠場效應 far-field effects 關係，其受干擾場強衰減就變得相當緩和微小，所以怕被干擾的醫電設備與干擾源（行動電話）保持適當距離是相當有效的防制干擾措施。

在醫院的診療作業環境中，醫電設備常因內部電路所處理電子信號特性或因診療需求，醫電設備常是可能的干擾源 Interfering emitters，各種診療用導線 Patient leads 或電源線 Power lines 則極有可能是接收干擾電磁波能量之“天線” Antenna，而醫護人員的身體則可以是干擾電磁波能量之反射體或吸收體 Reflectors or absorbers。此外，特定頻率電磁波能量具加成作用，因此就某特定

頻率而言：來自不同干擾源的干擾，極可能導因於特定診療區域內，使用不同醫電設備其干擾電磁波能量所造成的總合結果，並非某一特定醫電設備單獨所造成的干擾，也使得干擾發生後在防制上的繁瑣困惑。

醫院中各區域的電場強度

[頻率範圍由 500kHz 到 1.5 MHz]		
區域	電場強度	場強之典型位置
護理單位	<0.5 - 2.0 V/m	護理站
加護病房	0.5 - 2.0 V/m	離監視器約一公尺處
放射科	0.5 - 3.0 V/m	離監視器約一公尺處
心導管室	1.0 - 5.0 V/m	離視訊螢幕約一公尺處
急診室	5.0 - 10 V/m	離救護車之無線電約一至三公尺處
麻醉室	高達 15 V/m	使用電刀筆時之電動床頭處
手術室	超過 30 V/m	離電刀儀一公尺處

表格三 醫院中各區域的電場強度

醫院中解決醫電設備的電磁干擾問題是整合層次的策略問題，必須從醫電設備的設計階段，就著手減少儀器的干擾電磁波散射 Interfering emission，同時增加對抗被電磁波干擾的能力 Susception of interference；在安裝時醫院設施必須配合相關干擾問題的解決，例如：屏蔽 Shielding設施配合、適當的接地線 Grounding、以及使用空間的隔離配置等；使用操作過程人員的技術知識概念的提供與適切的管理措施等，都必須一併考量整合。

醫電設備的電磁干擾防制

醫院醫電設備的電磁干擾問題是整合層次的策略問題，其中醫電設備的設計與產製，醫院是無能為力的，但是醫院可以在購置階段，透過對進院醫電設備的選擇來達成，例如：選擇購置及使用符合適當的電磁相容性標準之醫電設備，美國與歐洲共同體國家早已立法規範醫電設備的電磁相容性，因此只要選擇購置符合國際電工器材協會 IEC, International Electrotechnical Commission 之電磁相容性標準之醫電設備，即 IEC-601-1.2 Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety, 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests[4]，基本上該醫電設備必能符合美國與歐洲共同體國家所立法規範醫電設備的電磁相容性品質，然而這僅只是醫院對醫電設備電磁干擾問題防制的「必備條件」，並非「充分條件」，除非醫院本身對設施的配置與安裝能夠符合電磁干擾問題的防制策略，在使用時也應該時時警覺潛在電磁干擾危險。

電磁干擾的防護策略

自一九八二年美國開始推廣普及使用行動電話起，其普及與受歡迎程度使得行動電話的發展相當快速而廣泛，其實行動電話對電子儀器的干擾問題，並不僅限於醫電設備[5]，例如飛航安全也是相當受到重視的，只是醫電設備的受到干擾，將透過其使用過程中，產生醫電設備非期望設計與目的用途的功效、安全、性能可靠度不確定性 Unexpected or uncertain results 結果，而此結果對渴望及時救命與診斷治療之患者，會產生傷害或危及生命之意外，因此當行動電話對醫電設備的電磁干擾，可能會導致一些意外傷害或危及生命事故被發現證實後，受到大眾傳播媒體相當關著與報導，也引起相當程度的過度恐慌，但是經過多年來相關單位的實際觀察與研究，以及相關電磁相容性標準的公佈實施與較科學性的報告相繼完成，此一問題也有較客觀認識與較具效益可行的策略發展。

從近年來的實證報告中發現：行動電話 Cellular phones 對醫電設備的電磁干擾，其對臨床診療程序產生直接的重大傷害影響，機率應該是比恐慌階段的想像危險來得低很多，但是並非表示完全沒有危險存在[6]。然而對醫電設備的電磁干擾，行動電話僅是一般醫院所存在會對醫電設備產生電磁干擾，進而導致危險的一種原因，其他諸如：靜電尖端放電 ESD, Electrostatic discharge、設施電源不穩之擾動 Power-line disturbances、以及來自使用中具電磁干擾侵害性醫電設備（如外科用手術電刀或短波與微波治療器）等，均會產生對醫電設備的電磁干擾，其嚴重性甚至不亞於行動電話的危害程度。有一點必須認識的：行動電話的繼續使用與普及是無法遏阻的發展趨勢，新一代的行動電話將朝低發射功率與高頻率發展，但是其近距離的電磁干擾其侵害性 Ingress of electromagnetic interference 仍然無法完全避免。

醫電設備受到電磁干擾的重大潛在危險，僅會發生在：① 當病患危及且高度依賴醫電設備進行監視或使用維生醫電設備、② 或病患使用自動輸液幫浦進行毒劇藥物之給藥治療（如化學治療或心血管用藥）、或 ③ 對（近距離內使用）電磁波的頻率較為敏感的醫電設備（如使用微處理器 Microprocessor 或感測器應用微波或紅外線頻域者）。所以依此原則，醫院沒有必要做全面性的行動電話使用管制，但是上述相關醫電設備之使用區域，必須絕對禁止病患訪客或醫護人員使用行動電話，也就是選擇性的在加護病房、開刀房、急診室、產房、新生嬰兒室、以及輻射線治療室等處做使用行動電話管制措施；另外，實驗診斷科、醫學影像診斷科或緊急檢查室等處，則是基於維護正確診斷品質效果，也有必要考慮納入管制區域。

電磁干擾問題之注意事項

近兩三年來，世界各國對電磁干擾醫電設備的防制問題均高度關切與重視，也發展出整體的整合策略，企圖藉由 ISO 9000[8]的品質規範體系，規範醫電設

備的設計產製廠商，有義務與責任解決其行銷醫電設備的種種使用安全與功效性能問題，電磁干擾自是其中之一。

在醫電設備的設計與製造對電磁干擾之防制方面，由原先的 IEC 601-1 **Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety**[7] 的片斷與有限性效果，近年來世界各國也在醫電設備的電磁相容性技術原則上，達成相當的共識並以 IEC-601-1.2 **Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety, 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests** 為最普遍及廣泛接受的標準，因此醫院可以以此兩則標準做為規範各種進院的醫電設備，廠商將會視此類電磁相容性要求為公平且公開的合理原則。

目前從 ISO 9000、IEC 601-1 與 IEC-601-1.2 大致可以規範醫電設備進院的電磁相容性品質，包括：① 醫電設備目的功效必須使用幅射電磁波者，其使用頻率為規範之特定頻域內（即遵照 CISPR11 標準規定）與② 任何醫電設備對頻率在 26MHz-1GHz 內的幅射電磁波，必須具有電磁場強 3V/m 以上的耐受度。但是這並非絕對百分之百的防制，醫院設施與環境的不同，還有使用操作所致的電磁相容性則因人而異，以下諸點使用操作人應有的警覺性與認知相當重要：

- ① 使用醫電設備發生非期望目的性能 Unexpected performance 之任何情況，必須注意並立即告知醫院醫學工程人員；
- ② 根據國際醫電設備的電磁相容性標準 IEC 601-1.2 “**Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety, 2: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests, Geneva:IEC**[6]，僅規範醫電設備在頻率 26MHz-1GHz 內幅射電磁波的耐受度，不得低於 3V/m 的電磁場強度，但是 CISPR11 [9]標準規範使用電磁波於醫電設備之主要功能者可能高於此一程度，因此醫電設備使用人必須認知；
- ③ 若有任何醫電設備受到干擾[6]，① 必須將電磁干擾可能較為敏感的醫電設備移到其他使用地點；或 ② 必要時向製造廠商尋求修改以提高其電磁干擾耐受度；或 ③ 以其他醫電設備替代或安排該醫電設備及早汰舊；
- ④ 低功率發射器在近距離仍然會產生極強的電磁場，因此使用無線遙傳技術應該儘可能使用較低操作功率；
- ⑤ 使用攜帶式無線電話必須與醫電設備保持三到四公尺之安全距離[3]；
- ⑥ 檢查全院所有電磁干擾較為敏感之醫電設備，實際瞭解電磁干擾防制措施的有效性與可行性，尤其是呼吸器 Ventilators、自動輸液幫浦 Infusion pumps、嬰兒呼吸停止監視器 Apnea monitors、嬰兒保育器 Infant incubators、溫血器 Blood warmers、血氧監視器 Pulsed oximeters 等；
- ⑦ 對醫院訪客或新進住院病患應該有效告知，並要求配合醫院的電磁干擾防制措施。

結論

我國的醫政管理僅著重於臨床醫療有關的業務管理，隨著醫療療程作業中仰賴醫電設備程度增加，必須要認知：『缺少對醫電設備的品質管理，再好的純醫療作業品質管理，將會因醫電設備所致醫療作業的不確定性，而產生許多臨床醫療或護理技術知識所無法解決的盲點』，目前我國的商用電磁干擾相關法規與標準才正在建立之際，許多使用醫電設備的醫護人員，或許意識到電磁干擾對醫電設備的困惑，與其在工作上所造成的責任壓力，但是一般商用設備之電磁相容性標準，較之於醫電設備之電磁相容性標準稍微寬些，除標準之外尚須有法規配合才具約束性，醫電設備的電磁干擾情形才能有效管理。本文希望從醫院醫電設備使用人所關切的「醫電設備電磁干擾之技術管理」，著重於實際使用面認知概念的提供，以協助醫院達成醫電設備的電磁干擾管理。

參考資料

- [1] S. F. Cleary, Biological effects of nonionizing electromagnetic radiation, 1988, Virginia Commonwealth University
- [2] W. David Paperman, Yadin David, and Kenneth A. McKee, "Electromagnetic Interference: Causes and Concerns in the Health Care Environment", Healthcare Facilities Management Series, August 1984, American Society for Hospital Engineering of the American Hospital Association
- [3] 陳志宏與王正一，"行動電話對醫療儀器之干擾"，楓城新聞與評論，第十三期第十三版，一九九四年六月一日，台大醫學中心
- [4] IEC-601-1.2 Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety, 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests, 1st edition, April 1993, IEC, Geneva, Swiss
- [5] Stephan P. Albert Bren, "Reviewing the RF Safety Issue in Cellular Telephones", IEEE Engineering in Medicine and Biology, Vol. 15(3): 109-115, May/June 1996
- [6] Tony Mauriello, "EMI Design Requirements", Medical Electronics, Issue 151, Vol.26(1):80-81, February 1995
- [7] ECRI. Cellular telephones and radio transmitters - Interference with clinical equipment [Guidance Article]. Vol.22(8-9):416-418, August/September 1993, Health Devices
- [8] ECRI. Electromagnetic Interference and Medical Devices - An Update on the Use of Cellular Telephones and Radio Transmitters in Healthcare Facilities [Guidance Article]. Vol.25(2-3):101-106, February-March 1996, Health Devices
- [9] IEC 601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety, IEC, Geneva, Swiss
- [10] ISO 9001, Quality systems - Model for quality assurance in design/ development,

production, installation and servicing

[11] CISPR11, Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment, 2nd. edition, September 1990, International Electrotechnical Commission, Geneva, Swiss

[12] CNS-草-850577, “工業科學醫療射頻設備之電磁干擾特性的限制值與量測方法”, 中華民國經濟部中央標準局

附錄：

醫院醫電設備電磁干擾的行動對策

醫電設備電磁干擾的解決原則 從醫電設備的設計階段，就著手減少儀器的干擾電磁波散射 Interfering emission，同時增加對抗被電磁波干擾的能力 Susception of interference；在安裝時醫院設施必須配合相關干擾問題的解決。

建議事項 →

請依確切使用目的參考相關標準及法規。

❶ 儀器產生干擾電磁波散射 Interfering emission 者：

- ① 中華民國經濟部中央標準局之 CNS-草-850577 “工業科學醫療射頻設備之電磁干擾特性的限制值與量測方法”、或 IEC / CISPR11, “Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment,” 2nd. edition, September 1990
- ② 電信總局依電信法訂定之“工業科學醫療用輻射電機管理辦法”、或電信總局之“低功率射頻電機管理辦法”。

❷ 儀器忍受電磁波干擾的能力 Susception of interference 者：

選擇符合 IEC 的電磁相容性標準，即 IEC-601-1 及 IEC-601-1.2。

新購置醫電設備考慮是否符合國際電工器材協會 IEC, International Electrotechnical Commission 之電磁相容性標準之醫電設備，即 IEC-601-1.2 Medical Electrical Equipment, Part 1: General requirements for safety, 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests 標準。

醫院中常見電磁干擾源

- ❶ 具診斷或監視或治療性能醫電設備的電腦設備，包括微處理元件及遙傳電腦設備、
 - ❷ 設備維護或保全人員使用的可攜式對講機、
 - ❸ 投影或電視機、以及
 - ❹ 類比式或數位式行動電話等，是醫院中常見的電磁干擾之潛藏危險原因。
-

建議事項 →

使用上類儀器應該注意週遭是否有無法接受的干擾情況發生

醫電設備電磁干擾的潛在危險

- ❶ 當病患危及且高度依賴醫電設備進行監視或使用維生醫電設備、
- ❷ 或病患使用自動輸液幫浦進行毒劇藥物之給藥治療（如化學治療或心血管用藥）、或
- ❸ 對（近距離內使用）電磁波的頻率較為敏感的醫電設備（如使用微處理器 Microprocessor 或感測器應用微波或紅外線頻域者）。

建議事項 →

應該納入醫院管理範圍，以免增加醫療作業品質的不確定性，即將電磁干擾較為敏感的醫電設備列為管理重點。

電磁干擾較為敏感的醫電設備

包括：呼吸器 Ventilators、自動輸液幫浦 Infusion pumps、嬰兒呼吸停止監視器 Apnea monitors、嬰兒保育器 Infant incubators、溫血器 Blood warmers、血氧監視器 Pulsed oximeters 等，上述儀器遭電磁干擾所致故障對病患影響常產生醫療結果的重大影響。

建議事項 →

新購置醫電設備考慮選擇符合 IEC 的電磁相容性標準，即 *IEC-601-1* 及 *IEC-601-1.2*

舊有醫電設備受到電磁干擾

- 先確定可能干擾源，加以更正以便降低其干擾性；或
- ❶ 必須將電磁干擾可能較為敏感的醫電設備移到其他使用地點；或
 - ❷ 必要時向製造廠商尋求修改以提高其電磁干擾耐受度；或
 - ❸ 以其他醫電設備替代或安排該醫電設備及早汰舊。

建議事項 →

衡量並選擇較符合醫院整體經濟效益之對策。

醫院對行動電話的管理原則

醫院沒有必要做全面性的行動電話使用管制，但是使用電磁干擾較為敏感醫電設備的區域，必須絕對禁止病患訪客或醫護人員使用行動電話；也就是選擇性的在加護病房、開刀房、急診室、產房、新生嬰兒室、以及輻射線治療室等處做使用行動電話管制措施；另外，實驗診斷科、醫學

	影像診斷科或緊急檢查室等處，則是基於維護正確診斷品質效果，也有必要考慮納入管制區域。
	<p>建議事項 →</p> <p>相關地點張貼警告標示，對醫院訪客或新進住院病患應該有效告知，或列入住院須知事項。</p>
行動電話的安全通話距離	使用攜帶式無線電話必須與醫電設備保持三到四公尺之安全距離。
	<p>建議事項 →</p> <p>距醫電設備三到四公尺以內，為防止干擾醫電設備的正常功能，禁止使用行動電話並全部關機（待機狀態也會發生干擾現象）。</p>
行動電話對心跳節律器的影響	新型心跳節律器本體已做抗電磁干擾設計，唯行動電話干擾信號在近距離仍然會產生極強的電磁場，因此太近距離使用行動電話，仍然有可能經由電極接點發生干擾。
	<p>建議事項 →</p> <p>行動電話應該保持在心跳節律器本體位置 15-25 公分以外，病患切忌將行動電話放入胸前衣袋內攜帶，或佩掛於前胸部位。</p>
醫院行動電話管制區外的通話方法	低功率發射器（行動電話）在近距離仍然會產生極強的電磁場，因此使用無線遙傳技術（行動電話通話時）應該儘可能使用較低操作功率。
	<p>建議事項 →</p> <p>（無）</p>
電磁干擾源的測試	電磁干擾測試在一般醫院中，並非絕對必要也不實際，因為不知不明干擾源的可能頻域，測試儀器頻域越高越昂貴瑣碎，客觀測試背景環境也相當講究，沒有必要發錢為了測試，重點在干擾問題的排除，由輸配線結構與環境關係之嘗試錯誤法則較經濟。
	<p>建議事項 →</p> <p>參照“舊有醫電設備受到電磁干擾”一節方法處理。</p>
非醫電設備之電磁相容性標準	一般商用設備之電磁相容性標準，較之於醫電設備之電磁相容性標準（ <u>IEC-601-1</u> 及 <u>IEC-601-1.2</u> ）稍微寬些，在

醫院作業場合以不干擾醫電設備產生無法接受之醫療作業品質為原則。

建議事項 →

參照“舊有醫電設備受到電磁干擾”一節方法處理。

醫院使用遙傳設備頻域

透過空間的傳訊技術頻域是一種資源，因為醫電設備遙傳頻域使用空間，也是各種特殊電子儀器使用傳訊電磁波的共同空間，任何頻域不當重疊會降低頻域資源使用效益，因此醫電設備的遙傳頻域使用應該統一頻域規格。

建議事項 →

請依確切使用目的參考相關標準及法規。

❶ 遙傳信號器部分（會產生干擾電磁波散射 Interfering emission）：

- ① 中華民國經濟部中央標準局之 CNS-草-850577 “工業科學醫療射頻設備之電磁干擾特性的限制值與量測方法”、或 IEC / CISPR11, “Limits and methods of measurement of electromagnetic disturbance characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radiofrequency equipment,” 2nd. edition, September 1990
- ② 電信總局依電信法訂定之“工業科學醫療用輻射電機管理辦法”、或電信總局之“低功率射頻電機管理辦法”。

❷ 儀器忍受電磁波干擾的能力 Susception of interference 部分：

選擇符合 IEC 的電磁相容性標準，即 IEC-601-1 及 IEC-601-1.2。

1997年4月22日 PM 11:46:45

GUIDE TO SAFE USE OF ELECTRICITY IN PATIENT CARE

病人看護之電性安全要點

"病患在醫院內接受醫療照護時,由於使用藥物,或意識不清,或醫療儀器電極之直接"接觸,使得正常人靠完整體表皮膚對電的阻隔效果受到破壞,因此特別容易受到意外"電性傷害。

意外電性傷害的原因:

- * 不正確操作醫療儀器
- * 錯用醫療儀器
- * 使用故障醫療儀器
- * 不當醫療儀器調整
- * 濺濕之醫療儀器

"電性傷害產生時,均係來自醫療儀器意外電流之導入人體,其原因可能係:"

"(1) 經由心臟直接接處之醫療程序 Cardiac type procedure,或"

(2) 經由身體皮膚接觸之照護程序 Body type procedure

電對病患所產生的傷害為:

心跳停止 Cardiac arrest

呼吸停止 Respiratory arrest

灼燙傷 Burning & ulceration

神經傷害 Denervation

病患受到傷害的電流來源可能係:

電源系統 Power sources

醫療儀器診療電能輸出 (Defibrillator / Electrosurgical unit)

醫療儀器漏電流 Leakage current

電對人體產生危害方式有兩種形態:

"微電擊 Microshock,係因電流直接流經心臟之肌肉神經所致,電流量僅須幾個微安"

"培 μ A即可造成心室振顫 Cardiac fibrillation 致死,稱微電殛 Micro-electrocution."

"巨電擊 Macroshock,係因電流經由身體體表兩點進出,因體表皮膚對電流具阻抗能"

"力,電流量須大些才具傷害性,但是仍然在不到幾毫安培mA之間,即可致死,稱巨電殛 Macro-electrocution."

電流對呼吸的影響為:

"直接刺激橫膈肌 Diaphragm 或肋間肌,導致持續收縮而呼吸不能,終因血氧不足而致"腦細胞受到損壞;或電流刺激腦部呼吸中樞造成呼吸停止.

"一般電源輸配系統的導線,有火線 Hot line 及水線 Neutral line, 前者提供電力輸出"

"而後者使流經儀器之電流構成完整回流迴路用,因此直接碰觸火線 Hot 會受到電擊傷,一般兩線式電源之水線 Neutral line 可再延接到附近接地管路以增加用電安全性;"

"但是在三線電源系統中除前兩者外,多了一條來自建築物附近大地的地線 Ground 使得上述水線之迴路回流有問題或阻抗過大時,可以順暢導離因而安全性大大增加."

造成微電殛 Micro-electrocution 原因為:

"醫療儀器的漏電流 Leakage current 因地線無法安全導離,而意外經由心導管電極?"

"心血管血壓監視器導線,或輸液幫浦與體液或 Saline 或血液接觸造成導電迴路所致,"

"或病患同時使用一部以上醫療儀器,造成電位壓不均衡,而引致儀器間電流經由導線"或導電部份流動所致

"使用 Cardiac-protected patient circuit 之醫療儀器在防制電殛傷害時,必須配合使用"

"醫療儀器之隔離導線外,仍然須要在具電源隔離設施區間進行才可以確保安全"

"使用 Partly isolated patient circuit 之醫療儀器僅具對 Macroshock 防制作用,因此 Body-protected patient circuit 並不一定須要在特殊治療區操作,但是使用時應該考慮儀器或"導線之電性接觸以防止意外發生危險.

"至於 Unprotected patient circuit 則僅靠病患的皮膚抵抗電性傷害,在防制 Microshock"時應謹慎操作.

醫療儀器的安全使用條件應注意:

* 設施或醫療儀器的接地是否通暢 Grounding or earthing ?

* 使用 Cardiac-protected patient circuit 或 Body-protected patient circuit 必須接在 Isolation transformer 上使用方有保障.

* 使用 Cardiac-protected patient circuit 或 Body-protected patient circuit 必須注意

"不同醫療儀器間的電位壓平衡以防漏電流之意外迴路形成,原則上病患必須保"持在相同的等電位壓電源系統中 Equipotential voltage area 同時串接不同醫療儀器於同一病患身上.

醫療器材軟體驗證

張明正

量測技術發展中心/醫療器材驗證室

E-mail:850679@itri.org.tw

Http://medical.cms.itri.org.tw



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

背景

- ① 1991年FDA公佈電腦控制之醫療器材510(k)申請案審查指引“Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510(k) Review”。
- ② 1997年六月，美國醫療器材新版品質系統規範（QSR）正式生效，同時FDA要求醫療器材軟體驗證。
- ③ 1997年FDA公佈軟體確認之一般原則“GENERAL PRINCIPLES OF SOFTWARE VALIDATION”。



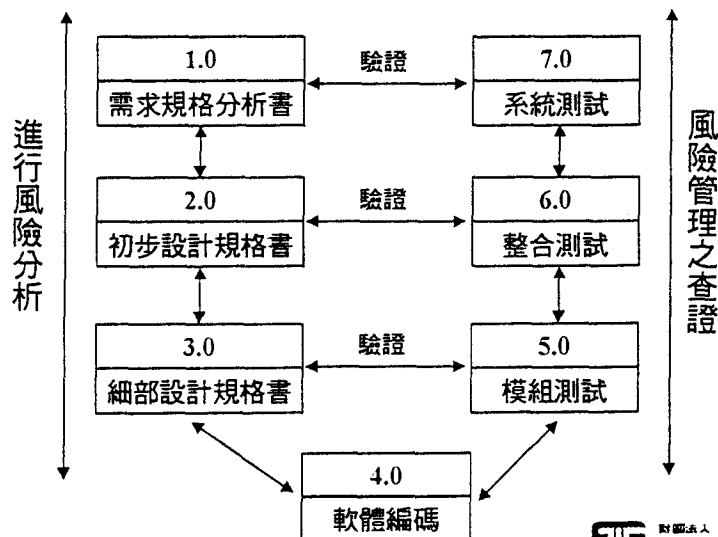
財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

FDA軟體驗證指引

☐ FDA於1998年公告包含軟體之醫療器材上市前通知[510(k)]申請案指引 “Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices”

- ☞ 生命週期活動 (Live Cycle Activities)
- ☞ 影響等級 (Level of concern)
- ☞ 風險管理 (Risk management)
- ☞ 軟體驗證、確認與測試 (VV&T)

生命週期活動 (Live Cycle Activities)



軟體開發之文件要求

- ☞ 軟體需求規格書
- ☞ 軟體設計規格書（初步、細部）
- ☞ 軟體測試、驗證及確認計畫書
- ☞ 軟體測試、驗證及確認報告
- ☞ 軟體型態管理與維護計畫書；
 - ☞ 管理baseline的註解文件。

軟體需求規格

- ☞ 器材經由軟體控制的項目與功能；
- ☞ 軟體環境
 - ☞ 軟體開發使用的程式語言
 - ☞ 硬體平台
 - ☞ 作業系統 (if applicable)
 - ☞ 套裝軟件 (if applicable)

軟體需求規格

☐ 硬體需求

- ☞ 包括：微處理器、記憶元件、感測器、能量來源、安全特徵、通訊介面...等；

☐ 介面需求

- ☞ 包括：系統模組通訊介面、人機介面 (e.g., printers, monitors, keyboard, mouse, etc.)；

☐ 程式語言、設計的限制及程式大小；

☐ 軟體性能與功能需求



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

軟體性能與功能需求

☐ 診斷、治療、監控、警報、分析、或解譯的演算法則或控制參數；

☐ 內部軟體測試與檢查,

☐ 錯誤或中斷的處理；

☐ 偵錯、容忍度、與軟體回復；

☐ 安全要求；

☐ 時序與記憶體的要求；



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

風險類型

☰ IEC 60601-1-4: 1996

- ☞ 對病患造成危害
- ☞ 對操作者造成危害
- ☞ 對維護人員造成危害
- ☞ 對周遭人員造成危害
- ☞ 對環境造成的危害



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

風險因子

☰ IEC 60601-1-4: 1996

- ☞ 人為因素 - User Interface and Instructions
- ☞ 硬體失效 - Compatibility System components
- ☞ 軟體失效 - Third Party Software
- ☞ 整合錯誤 - System Interface
- ☞ 環境狀況 - Operating temperature

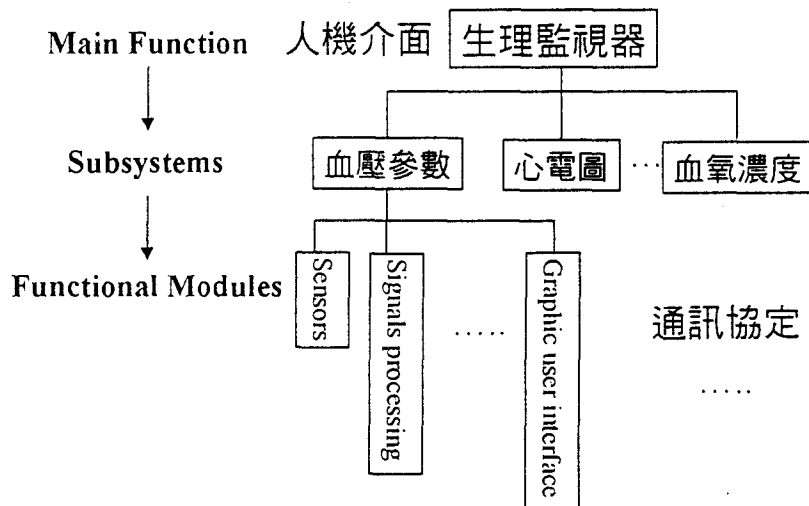


財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

風險分析與管理

- ☞ 詳述已鑑別或可預知的危險因子；
- ☞ 分析危險因子之影響等級；
- ☞ 詳述危險事件可能發生的原因；
- ☞ 執行風險管理減少危險：
 - ☞ 變更設計
 - ☞ 採用防護措施
 - ☞ 警告標示或限制使用範圍
- ☞ 評估與查證風險管理活動

軟體設計架構



軟體設計規格

- ☐ 軟體需求詳述，包括預設的允收基準
- ☐ 硬體需求
- ☐ 軟體開發標準與程式編碼標準
- ☐ 風險管理
- ☐ 系統文件
- ☐ 量測或記錄的參數
- ☐ logical structure, control logic, logical processing steps;



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

軟體設計規格

- ☐ 結構圖與資料流程圖
- ☐ 定義控制或資料變數，並說明使用於何處
- ☐ 定義錯誤與警告訊息
- ☐ 軟、硬體介面與通訊協定
- ☐ 支援軟體與保密



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

測試、驗證、與確認計畫書

- ☞ 鑑別與說明軟體分析、檢查及測試方法
- ☞ 軟體規格需求必須經權責人員審核
- ☞ 確保軟體需求規格正確整合成設計規格
- ☞ 確保設計規格正確編碼
- ☞ 確保程式編碼的執行符合軟體規格需求。

測試、驗證、與確認

測試、驗證與確認活動規劃



執行測試、驗證與確認活動



收集測試資訊及可追溯分析

可追溯性分析

- 提供軟體開發生命週期各階段活動的關係矩陣，說明各活動之追溯串連資訊。

軟體開發各階段之測試

測試	定義	目的	追溯性
單元測試	查證每個軟體單元符合設計規格	確保程式邏輯正確無誤，符合設計規格	從每個測試項目到細部設計規格
整合測試	軟體與硬體整合之測試	確保達到設計目標	從每個測試到初步設計規格
系統測試	軟體與硬體系統整合之測試	確保軟體符合操作要求	從每個測試到軟體規格
接收測試	器材之允收試驗	確保達到客戶要求目標，以及每個單元確實整合到軟體系統	從每個測試到軟體需求

測試、驗證與確認之追溯矩陣

軟體開發

活動	需求	設計	編碼	測試
測試計畫	<ul style="list-style-type: none"> 系統 接收 	<ul style="list-style-type: none"> 單元 整合 		
測試設計		<ul style="list-style-type: none"> 單元 整合 系統 接收 		
測試項目			<ul style="list-style-type: none"> 單元 整合 系統 接收 	
測試程序			<ul style="list-style-type: none"> 單元 整合 系統 	<ul style="list-style-type: none"> 接收
測試執行			<ul style="list-style-type: none"> 單元 	<ul style="list-style-type: none"> 整合 系統 接收

測試與驗證活動



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

軟體變更管理模式

Identify Structure

Identify and Label

Baseline Entities

Baseline A

- Track Change to Baseline A
- Report Status of Changes
- Verify new Baseline

Baseline B

- Track Change to Baseline B
- Report Status of Changes
- Verify new Baseline

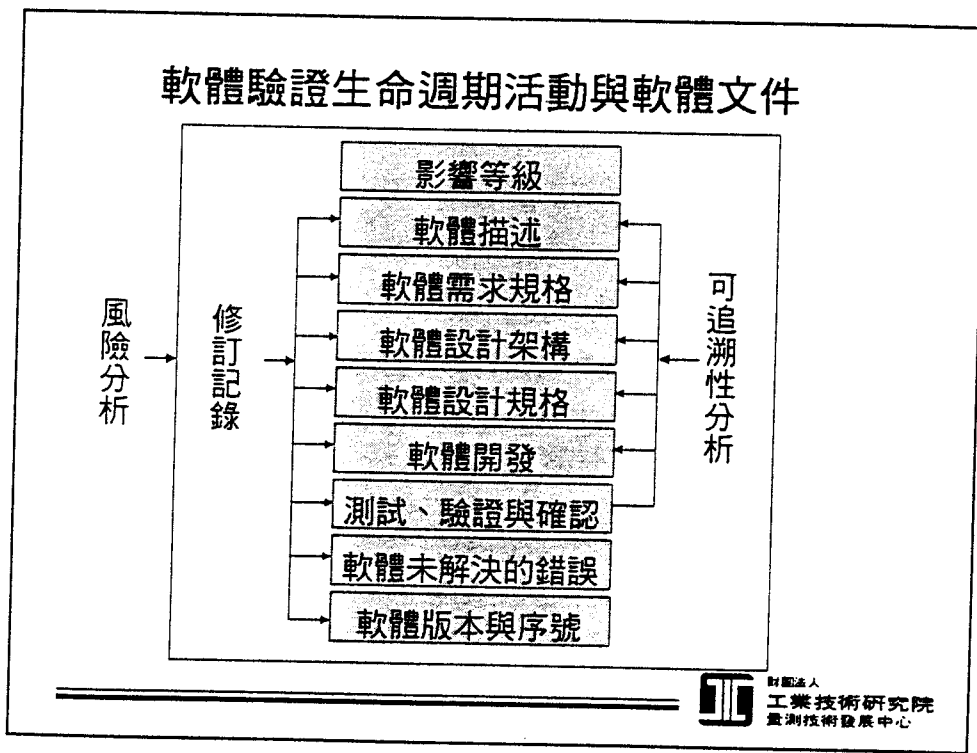
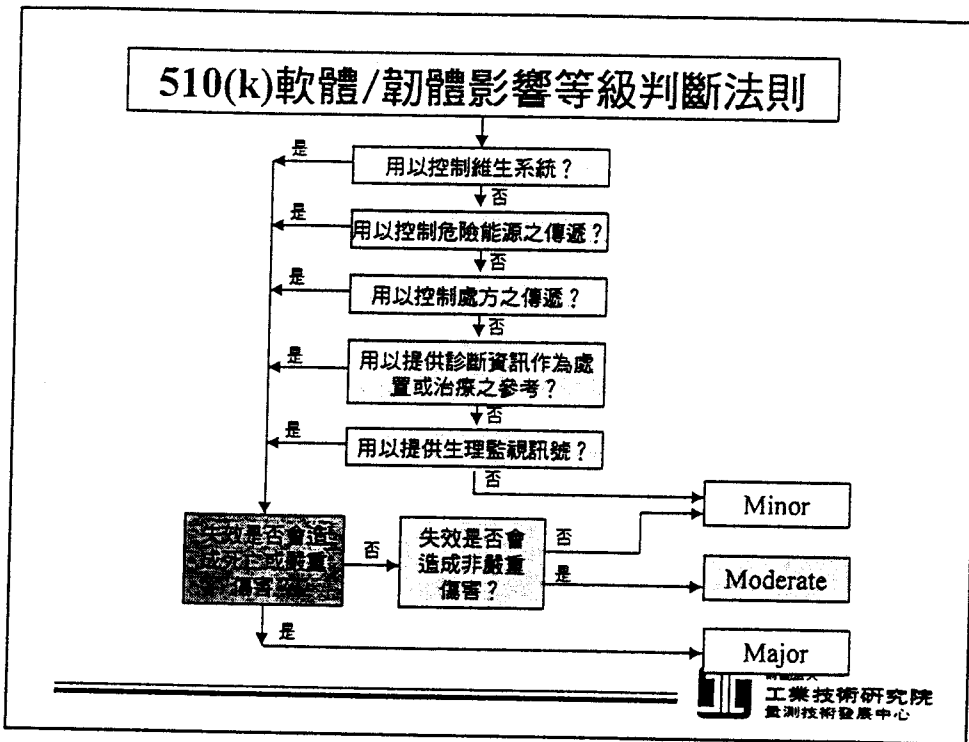
Baseline C

- Track Change to Baseline C
- Report Status of Changes
- Verify new Baseline

Release Product
Baseline



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心



510(k)審查文件

軟體文件	需要	不需要
影響等級	都需要	
軟體描述	都需要	
風險分析	都需要	

510(k)審查文件

軟體文件	需要	不需要
軟體需求規格	軟體功能之描述	所有軟體需求與詳細規格
軟體設計架構	描述軟體系統與次系統之架構圖	描述軟體系統與次系統之架構圖，以及功能模組符合軟體需求規格之說明

510(k)審查文件

項目	需要	文件
設計規格	不需要	<ul style="list-style-type: none"> 軟體設計規格書
可追溯性分析	不需要	<ul style="list-style-type: none"> 軟體需求、風險之鑑別與驗證、確認及測試之間的可追溯性記錄



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

軟體開發審查文件

項目	需要	文件
不需要	<ol style="list-style-type: none"> 軟體生命週期的開發計畫書 包括型態管理和軟體維護活動的概要。 	<ol style="list-style-type: none"> 軟體生命週期的開發計畫書 開發過程中產出的管制文件及索引 包括型態管理和軟體維護計畫書。



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

測試、驗證與確認審查文件

1. 軟體功能測驗計畫書，通過/失敗的判定準則與測試結果。	1. 單元、整合和系統 VV & T 活動的描述。 2. 系統測試計畫書，包括通過/失敗的判定準則和測驗結果。	1. 單元、整合和系統 VV & T 活動的描述。 2. 單元、整合和系統測試計畫書，包括通過/失敗的判定準則、測試報告概要和測驗結果。
-------------------------------	--	---

影響等級	都需要		
軟體描述	都需要		
風險分析	都需要		
軟體需求規格	軟體功能之描述	所有軟體需求與詳細規格	
軟體設計架構	描述軟體系統與次系統之架構圖	描述軟體系統與次系統之架構圖，以及功能模組符合軟體需求規格之說明	
設計規格	不需要	軟體設計規格書	
可追溯性分析	不需要	軟體需求、風險之鑑別與驗證、確認及測試之間的可追溯性記錄	
軟體開發	不需要	軟體生命週期的開發計畫書，包括型態管理和軟體維護活動的概要。	軟體生命週期的開發計畫書，開發過程中產出的管制文件及索引，包括型態管理和軟體維護計畫書。
確認、驗證及測驗 (Validation, Verification and Testing, VV&T)。	軟體功能測試計畫書，通過/失敗的判定準則與測試結果。	單元、整合和系統 VV & T 活動的描述。系統測試計畫書包括通過/失敗的判定準則和測驗結果。	單元、整合和系統 VV & T 活動的描述。單元、整合和系統測試計畫書包括通過/失敗的判定準則、測試報告概要和測驗結果。
修訂記錄	不需要	修訂之歷史記錄。	
軟體未解決的錯誤 (BUGS)	不需要	器材未解決之軟體錯誤項目說明，並依據操作原理與人因工程說明這些項目不對安全性與功效性造成影響之依據。	
發行版本與序號	發行版本、序號，以及發行日期等記錄		

注意事項

- ☐ 軟體沒有現成的測試標準；
- ☐ 軟體測試標準是經由設計產生；
- ☐ FDA不認為IEC 60601-1-4是軟體標準；
- ☐ 軟體標準可參考 IEEE Software Engineering Collection 。



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

IEEE Software Engineering Collection

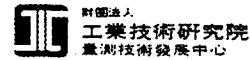
- IEEE STD 610.12-1990
 - IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology
- IEEE 730-1989
 - IEEE Standard for Software Quality Assurance Plans
- IEEE STD 828-1990
 - IEEE Standard for Software Configuration Management Plans



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

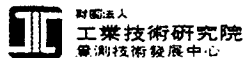
IEEE Software Engineering Collection

- ANSI/IEEE STD 829-1983
 - IEEE Standard for Software Test Documentation
- IEEE STD 830-1993
 - IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications
- IEEE STD 982.1-1988
 - IEEE Standard Dictionary of Measures to Produce Reliable Software



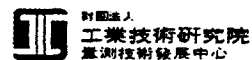
IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 982.2-1988
 - IEEE Guide for the Use of IEEE Standard Dictionary of Measures to Produce Reliable Software
- IEEE STD 990-1987
 - IEEE Recommended Practice for Ada As a Program Design Language
- ANSI/IEEE STD 1002-1987
 - IEEE Standard Taxonomy for Software Engineering Standards



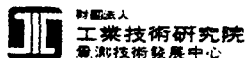
IEEE Software Engineering Collection

- ANSI/IEEE STD 1008-1987
 - IEEE Standard for Software Unit Testing
- IEEE STD 1012-1986
 - IEEE Standard for Software Verification and Validation Plans
- IEEE STD 1016-1987
 - IEEE Recommended Practice for Software Design Descriptions



IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 1016.1-1993
 - IEEE Guide to Software Design Descriptions
- IEEE STD 1028-1988
 - IEEE Standard for Software Reviews and Audits
- ANSI/IEEE STD 1042-1987
 - IEEE Guide to Software Configuration Management



IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 1044-1993
 - IEEE Standard Classification for Software Anomalies
- IEEE STD 1045-1992
 - IEEE Standard for Software Productivity Metrics
- IEEE STD 1058.1-1987
 - IEEE Standard for Software Project Management Plans



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

IEEE Software Engineering Collection

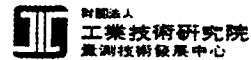
- IEEE STD 1059-1993
 - IEEE Guide for Software Verification and Validation Plans
- IEEE STD 1061-1992
 - IEEE Standard for a Software Quality Metrics Methodology
- IEEE STD 1062-1993
 - IEEE Recommended Practice for Software Acquisition



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

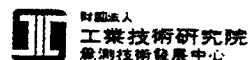
IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 1063-1987
 - IEEE Standard for Software User Documentation
- IEEE STD 1074-1991
 - IEEE Standard for Developing Software Life Cycle Processes
- IEEE STD 1209-1992
 - IEEE Recommended Practice for the Evaluation and Selection of CASE Tools



IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 1219-1993
 - IEEE Standard for Software Maintenance
- IEEE STD 1220-1994
 - IEEE Trial-Use Standard for Application and Management of the Systems Engineering Process
- IEEE STD 1228-1994
 - IEEE Standard for Software Safety Plans



IEEE Software Engineering Collection

- IEEE STD 1298-1992
 - Software Quality Management System Part 1:
Requirements



財團法人
工業技術研究院
量測技術發展中心

符合國際實驗室管理規範ISO Guide 25的醫療儀器電性安全檢驗實驗室 An Electromedical Safety Testing Laboratory in Compliance with ISO Guide 25

林啟萬 陳博光* 陳金德* 呂重明* 錢嘉宏* 楊秋宏* 黃俊凱*

Chii-Wann Lin, Po-Quang Chen, Chin-Te Chen, Chung-Ming Lu, Jia-Hung Chien, Chiu-Hung Yang, Chun-Kai, Huang

台灣大學醫學院暨工學院醫學工程研究所

Institute of Biomedical Engineering, College of Medicine and College of Engineering, National Taiwan University

*台灣大學醫學院附設醫院醫學工程室

*Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital

摘要 - 本論文主要目的在於報告完成建立一符合國際潮流趨勢的實驗室品質系統管理制度所須要的過程。目前已配合 AAMI ES-1 及 IEC-60601 之標準，建立「醫療儀器電性安全檢驗實驗室」。後續將推廣與積極籌設醫療器材檢驗之第三者責任機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。

Abstract - The goal of this report is to briefly summarize the necessary procedures for the compliance with international standards of quality system for laboratory management. A testing laboratory for electromedical safety has accomplished by implementing AAMI ES-1 and IEC 60601 standards. These results will provide a corner stone for continuous development of a third body for testing of medical devices, which required both safety and functional fulfillment.

前言

由於自由化、國際化的腳步加快，國內、外醫療型態急遽轉變，經營管理的理念日受重視，而產出之品質要求不斷提昇，為因應此趨勢之衝擊，建構一具有國際實驗室管理規範，藉國內、外驗證機構的既有實驗室認證網路之資格取得，促進相關人員對標準法規的瞭解與使用，並強化實驗室檢驗技術與品質管理機能，使檢測技術達到國際水準，將有助於醫療器材精準度之提昇，進而提高國際形象。為能達到此一目標，故而選擇以符合國際標準規範之 ISO/IEC Guide 25 為實驗室品質管理規範[1]，配合本實驗室作業範圍所涵蓋測試項目之測試方法，依據美國國家標準 (ANSI/AAMI, ES-1, 1993) 所發佈之「Safe current limits for electromedical apparatus」電性安全規範及國際電氣技術委員會 (IEC standard 601-1, 1988) 所制定之「Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety」，對醫療電氣設備進行測試 [2, 3]，向中華民國實驗室認證聯盟 (CNLA) 申請醫療儀器電性安全檢驗實驗室之認證 [4]。本論文著重於準備工作流程的說明與相關的技術問題，期望拋磚引玉能為國內醫療器材產業建立更完善的制度。

方法

為能確保產生之醫療器材具有設計製造者所宣稱之功能與安全要求，實有必要就特定等級之醫療器材，依相關標準進行測試，亦即依據某一特定的程序所執行之技術性作業，用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。為能符合 ISO/IEC Guide 25 及 CNLA 相關規定以取得認證組織的認可，適當的內部訓練與外部交流皆屬必要，但其施行方式則可以有

相當的彈性，目前大致可委託輔導或參加相關單位之訓練課程以取得基本資格，其要項將在下列說明。對於有興趣參與醫療器材檢驗實驗室領域的其他實驗室而言，另需就實驗室專業技術領域，依據相關醫療器材檢驗標準，擬定或研發可行之標準量測程序 (standard operating procedure, SOP)，並詳實登錄保留相關實驗數據表單，以利查核追蹤之稽核管理。

一般準備時程與內容大致如下：

1 輔導訓練：輔導訓練課程之要項如下

1.1 現場訪查：就業務流程及文件現況、ISO/IEC Guide 25 之發展背景、現況、未來及推行與認證之好處及問題進行授課溝通，增進並建立共識。完成推行編組及擬定行動計劃；提出實驗室諮詢診斷報告，並確定實驗室申請驗證審查範圍。

1.2 文件系統之建立、導入及審查：首先依 ISO/IEC Guide 25 標準條文及文件系統要求，建立實驗室政策、訂定文件架構及文件製作方式。建立實驗室品質管理系統並就既有之文件系統，比對 ISO/IEC Guide 25 標準，建議須增、刪或整合之項目。完成實驗室文件系統之整理 (含實驗室品質手冊內容及程序手冊、作業基準、記錄表單等項目)，進行文件審查。

1.3 實驗室認證系統實際運作推行：就已建立之實驗室管理文件系統對應實際運作狀況，由單位內部組成稽核小組，進行內部稽核 (internal audit)，進行各部門之稽核與內部品質稽核。進行實驗室申請項目之測試、實驗室品質管理之「管理審查」與實驗室認證之模擬評鑑。

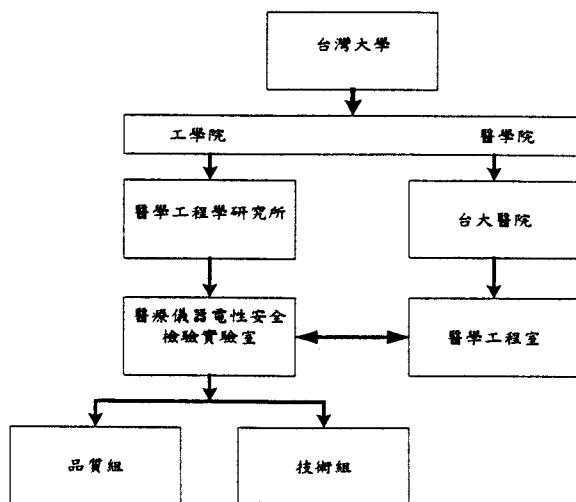
2 品質文件格式與內容

品質文件依 ISO/IEC Guide 25 要求要項編寫，具三階架構分別是品質手冊 (QM)、程序與作業規範 (QP&WI)、與紀錄表單 (QR)。

結果

本計劃於八十八年度的主要目標在於完成建立符合國際潮流趨勢的管理制度的實驗室品質系統，積極籌設成立醫療器材檢驗之第三者責任機構，作為醫療器材查驗管理登記系統中技術支援的核心與推廣的標準。初期以自動化檢驗系統進行心臟監視器有關電性安全部份之測試系統，配合 AAMI ES-1 及 IEC-60601 之標準建立名為「台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室 醫療儀器電性安全檢驗實驗室」。

1. 組織架構與人員編組：為能與臨床實務有實際的助益，本實驗室之架構與編組如圖一所示。



圖一、實驗室組織架構圖。

2. 主要檢測項目：本測試實驗室對醫療儀器電性安全之測試，係依據 ANSI/AAMI ES-1(1993)及 IEC 60601(1996)標準對安全電流限制所推薦測試程序與方法進行量測。
3. 主要檢測設備：本測試實驗室針對醫療儀器電性安全檢驗之主要測試設備包括有自行研發之程序控制軟硬體設備與符合 IEC、AAMI 規範之電性安全分析儀(BAPCO, IEC601L)。
4. 品質系統及其稽核與檢討：藉適當規劃實施各項稽核與檢查作業，確保品質系統各項量測作業與技術活動都能持續有效並符合要求，以提高實驗室服務品質之公正性與公信力。
5. 設備管理與追溯校正：為確保實驗室測量結果之準確性及可靠性，凡用於檢查、量測與試驗之設備，均需予適當管制、維護、追溯校正，以確保測試結果之準確性與有效性。以期確保發揮正常功能。
6. 測試件之處理與測試方法：對測試件之接收、標示保存及防護，應予以規定，以免造成混淆或影響測試之結果。實驗室作業範圍所涵蓋測試項目之測試方法，係依據美國國家標準 (ANSI/AAMI, ES-1, 1993) 所發佈之「Safe current limits for electromedical apparatus」電性安全規範及國際電氣技術委員會 (IEC standard 601-1, 1988) 所制定之「Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety」，對醫療電氣設備進行測試。同時依據不同之測試項目需求，應訂定測試作業程序，以妥善安排測試工作。
7. 紀錄管理與測試報告：實驗室執行品質系統相關之所有測試結果、數據、設備維護管理、測試作業之表單紀錄

均屬之。管制及保存所有執行品質系統表單紀錄，以便查閱及評估，並作為執行的證明。同時規定測試報告內容及填寫方式，以出具準確、清晰、客觀及具有公信力之測試結果證明文件。

8. 檢測範圍與精確度：本實驗室申請認證之檢驗項目、範圍與最佳量測能力如表一所示。

結論

在醫療器材日益複雜的現代醫療環境中，對於醫療器材的上市前與上市後管理，也必須加快腳步以符合實際狀況。而合理可行的醫療器材管理制度，除了架構在尊重生命的理想上之外，也更需要有完善的依循標準規範，作為檢查查核的技術指南。為能達到此目標，必須有獲得認可的驗證機構或實驗室有能力依照標準程序進行功能或效能的測試。國內目前對於實驗室的認證工作有中華民國實驗室認證體系(CNLA)在積極推動，對於認證領域與項目的擴增，及國際聯盟在實務上的推動，已具有相當的規模與績效。但是目前鮮少有生醫相關的實驗室獲得認可，這固然與 CNLA 十大領域中沒有醫療器材領域有關，也與醫療器材在種類及功能上複雜度，及國內對於醫療器材標準法規的匱乏與執行能量的嚴重不足有很大的關係。為能協助執行此項要務，實在有需要整合國內相關實驗機構共同在標準法規制定及檢測技術上一起努力。而遵循 ISO/IEC Guide 25 以作為醫療器材檢測實驗室的共同入門標準似乎是確實可行而且值得推廣的制度。綜合上述之經驗與成果，本所與醫工室具有制定標準之實務經驗，同時亦有實際的作業模式正在運作，更具有研發的動機與能力進行符合需求的系統軟硬體設計製作。

致謝

本計畫係由行政院衛生署專案補助 (DOH88-TD-1117)。

參考文獻

1. ISO/IEC Guide 25, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
2. ANSI/AAMI ES-1, Safe Current Limits for Electromedical Apparatus, 1993
3. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - General Requirement for safety, 1996
4. 林啟萬、曾淵如、王正一、陳金德、陳博光「醫療儀器認證實驗室之籌備與推動」，第三屆中華民國實驗室管理與認證研討會，台北，1998

表一、實驗室檢測項目、範圍與精確度

申請項目	測試件	測試方法		範圍	最佳測試能力
ED0405 醫電設備電性 安全測試	醫電設備	1. AAMI ES-1 (1993)	1. 機殼漏電流測試 AAMI ES1 §5-3, 5-6	≤ 10,000uA	±1% of reading
			2. 導程漏電流測試 AAMI ES1 §5-4	≤ 10,000uA	±1% of reading
		2. IEC 60601-1 (1988)	1. 外殼漏電流 IEC60601§19	0-5000 uA	±1% of reading
			2. 接地漏電流 IEC60601§19	0-5000 uA	±1% of reading
			3. 導程漏電流測試 IEC60601 §19.1E, 19.2A, 19.3, 19.4	0-200 uA	±1% of reading
		4. 接地阻抗測試 IEC60601§18f	0-20 ohms	±1% of reading	

醫療器材檢驗管理制度之改善

The Refinement of Management System for the Testing of Medical Devices

林啟萬 陳金德* 陳博光* 王正一 曾淵如 劉華昌

Chii-Wann Lin, Chin-Te Chen, Po-Quang Chen, Chang-Yi Wang, Yung-Zu Tseng, Hwa-Chang Liu

台灣大學醫學院暨工學院醫學工程研究所

Institute of Biomedical Engineering, College of Medicine and College of Engineering, National Taiwan University

*台灣大學醫學院附設醫院醫學工程室

*Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital

摘要 - 為能使國內醫療器材管理制度更趨完善周延，台灣大學醫學工程學研究所暨台大醫院醫學工程室合作的醫療儀器電性安全檢驗實驗室，致力於電子醫療儀器的安全檢驗工作，已推動 ISO/IEC Guide 25 之實驗室品質管理系統確保檢驗品質，並正式獲得 CNLA 認證通過，為國內醫療器材檢驗管理之工作，在繼 GMP 推行之後，跨出重要的一步。在本論文中將針對醫療器材檢驗管理制度的現況、改善方向與需求提出說明與討論

Abstract - To have a better management system for domestic medical devices, the medical electrical safety testing laboratory has been setup and devoted to the safety of electromedical apparatus with joined efforts of the Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital. To ensure the quality of services, ISO/IEC Guide 25 is implemented and certified by CNLA. This will be another corner stone for the management of medical devices since the GMP. In this report, we will identify and discuss the possible directions toward better management system.

前言

肇因於自由化、國際化的腳步加快，國內、外醫療型態急遽轉變，經營管理的理念日受重視，而產出之品質要求不斷提昇，國內醫療器材的管理制度亦面臨著重新檢討的聲浪。值此關鍵時刻，醫學工程相關專長人員的參與，不僅關係到本身領域專業發展的遠景，更能夠將所學應用到對整個產業有正面影響的制度面上，實在是繼衛生署推動醫療器材優良製造規範(Good Manufacture Practice, GMP)後，另一個可能造成重要影響的措施。有鑑於此，台大醫學院醫學工暨工學院醫學工程研究所(以下簡稱本所)除積極參與國內醫療器材產業相關法規制度之籌備與推廣工作，也希望藉此機會提昇自我技術能力與品質管理的觀念，故而整合臺大醫學工程與臨床專長之人才與資源，成立「醫療儀器電性安全檢驗實驗室」[1,2]。最終目標將配合國內相關單位共同推動醫療器材檢驗管理制度之本土化發展與生根，促進醫療器材產業的茁壯成長。

方法

醫療器材(Medical Device)泛指其用途被任何製造商意欲用於人體之儀器、裝置、器械、材料、或其它物品，不論其被單獨或合併使用，包含使其能適當運作之軟體，以達到(1)診斷、預防、監視、治療或減輕疾病；(2)診斷、監視、治療、減輕或輔助外傷或傷殘；(3)研究、替換或修改

解剖構造或生理過程；(4)控制受孕等目的，而對於達成其人體作用目的之的主要原理，並非以藥物學、免疫學或新陳代謝等方法為依據，但是以上這些方法可被使用於輔助其功效。有鑑於醫療器材種類繁多，功能各異，不僅往往易造成評估作業之困擾，更甚者也造成上市管理的盲點。為能確保產生之醫療器材具有設計製造者所宣稱之功能與安全要求，實有必要就特定等級之醫療器材，依相關國際標準進行測試，亦即依據某一特定的程序執行技術性作業。在符合評鑑的八種模式下(內部製程控制、EC 型式試驗、符合型式、製程品質保證、產品品質保證、產品證明、單元證明、完全品質保證)用以決定產品、材料、設備、有機體、物理現象、製程或服務的一個或多個特性或性能。在面對現代多樣而且複雜的醫療器材檢測需求中，有必要基於各領域訂立共通技術基礎(如電性安全[3]、生物相容性等)，再依各自的特色就特定標準規範發展相關檢測技術(如心臟監視器、肺功能量測儀、超音波、輪椅、骨釘骨板等)，以符合實際的需求。其中對於實驗室所須具備之檢測標準規範，除蒐集既有的國際或各國標準外，亦須為相關醫療器材建立水平及垂直之導引地圖，以期逐年將所須要的標準依照國際標準引用或自建。基於上述需求與考慮，針對國內外現況的發展，整理於下節進行討論。

結果

1 管理制度之比較：

1.1 歐美國際：國際間對醫療器材的管理不同於藥物之管理，大多依對人體可能造成傷害之程度作為分類之依據，目前主要以歐體(EC)及美國(FDA)為兩大主要體系。兩者皆以醫療器材的使用目的(intended purpose)而不是器材本身的特殊技術特性為分類之精神與準則。故而基於對患者生命安全影響的程度輕重，兩者都以等級 I、II、III 為主要由輕微到嚴重的分類別，但歐體更進一步將等級 II 分為 IIa、IIb。雖然兩者在管理制度上存在著差異，但是對於以尊重生命為起點而非追逐技術的理想是一致而正確的情形下，目前正透過國際標準的調和機制進行協商，以求得一致。目前以取得一致的有 FDA 之 GMP 修改後以 cGMP (current GMP)方式與 EC 之 ISO13485 對等。顯然將來的趨勢是以國際標準規範為主，但是考量以 FDA 在醫療器材管理制度與實務經驗的完善，及美國醫療器材產業的資金與技術的壓倒性優勢，勢必將在這趨勢中扮演主導的重要角色。因此，如果參考美國之分類方式及表列之項目，並考量我國業界之實際狀況，將目前之分類情況重新分類，應有助於管理國際化。

1.2 國內：目前衛生署將醫療器材之管理分為須辦理查

驗登記與無須辦理查驗登記二種，須辦理查驗登記之醫療器材分一般醫療器材與新醫療器材或增加新醫療效能、應用之醫療器材。但有鑑於同一類產品因其應用的不同，其危險性差別可能很大，尤其是第三類的植入式醫療器材，因此目前之分類方式實有重新檢討改善之必要。而目前醫院大多採用行政院主計處「財物分類標準」進行分類，是以「用途」與「科別」作為區分依據，並給予各種醫療儀器設備統一編碼。此種儀器分類編碼方式雖便於醫療各專科使用及其事務人員管理，但很多整合性多功能的儀器無法從作業科別上予以適當分類，兼及分類名稱過於簡單與僵化而無法適應嶄新醫療科技之研發與作業環境之變動，致使無法獲得有效的統計分析資料。因此，賦以醫療儀器設備一個有系統性之分類與命名依據，將能有效掌握相關資料之登錄、建檔、異動、轉移、普查工作而能確實滿足各單位的實際需求。故而故檢討目前分類方式，並參考國際趨勢予以重新分類，以期未來之管理可與國際間相容，並達成相互認可，乃未來醫療器材管理之工作重點之一。

2 配合現行標準法規建構由 GMP、GLP 到 GCP 的完整地圖：實驗室優良操作規範 GLP (ISO/IEC Guide 25/CNS 12608-ISO/IEC DIS 17025)與醫療器材優良臨床試驗規範 (Good Clinical Protocol, GCP)皆為用來確保所研究開發之醫藥、農業化學製品、化學製品、食品、醫療器材、動物與輸送用藥物等相關產品之安全性與臨床研究試驗，能達成品質保證、可靠度與可信度之要求，與創新研發的產品上市有十分密切的關係。又因醫療器材的使用直接或間接與人體生命健康相關，其產品的驗證尤受歐美先進國家所重視。我國除應加速醫療器材 GMP 管理制度外，同時亦應取得符合優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice, GLP) 國際認證，建立我國符合世界醫療器材優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 的臨床試驗能力。這一系列的重要環節對於健全國內醫療器材法規及醫療器材之研發、產業環境的長期發展，將有深遠的影響，應及早積極培養人才，以提升競爭力、拓展國際世界的市場。有鑑於此，本實驗室已致力於推動 ISO/IEC Guide 25 之實驗室品質管理系統，並正式獲得 CNLA 認證通過，為國內醫療器材檢驗管理之工作，在繼 GMP 推行之後，跨出重要的一步。

3 國內相關機構之分工與整合：基本架構如圖一。

3.1 行政院衛生署：為衛生行政最高主管機關，應著重整合制定醫療器材相關管理法規與制度的改進，配合既有之 GMP、GLP、GCP 以特定規範方式主導相關制度之發展。

3.2 經濟部標準檢驗局：協助醫療器材相關標準起草擬與審定，配合國際品質管理規範，進而建立整體性認證 (Accreditation) 與驗證 (Certification) 制度，達成標準調和化與國際相互認可之目標。協助整合相關單位以建立驗證所須之檢測技術與環境設備。

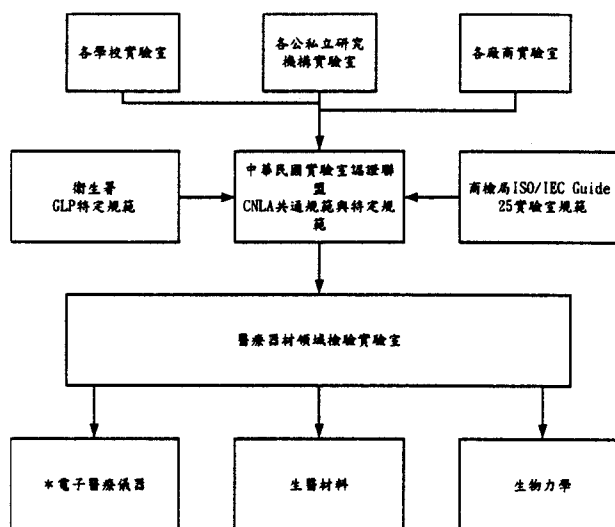
3.3 經濟部工業局：協助相關產業建立驗證所須之基本檢測技術與環境設備，鼓勵創新研發與改進品質系統之投資。

3.4 中華民國實驗室認證體系：協助醫療器材檢測實驗室領域的建立，以利醫療器材的整體發展，並持續推動達成標準調和化與國際相互認可之目標。

3.5 學校與研究單位：加強標準法規與品質管理系統的

課程訓練，並落實於創新研發，以縮短商品化之時程。積極參與標準草案之研擬與審定，精進檢測技術，共同推動醫療器材檢測實驗室領域的建立。

3.6 產業界與工業中心：配合 GMP 與符合性評鑑工作之推動進行，提昇品質管理系統。



圖一、醫療器材檢測實驗室領域示意圖。

結論

符合性評鑑是由製造商或認可的驗證機構進行測試以達到品質保證的一種方法，也是目前醫療器材管理的世界潮流趨勢。國內已就醫療器材製造商進行 Good Manufacture Practice (GMP) 的管理，但對於驗證機構或實驗室的制度則亟待建立。配合 ISO/IEC Guide 25 在衛生署主管，標準檢驗局、工業局、CNLA 與各學術研究單位的協同合作下，醫療器材檢驗實驗室領域的建立，應是可達成的初期目標。此領域之建立可協助落實符合國際標準規範之品質系統、有效整合相關人力設備資源、縮短產品開發管制流程、提昇產業競爭能力，更可確立醫學工程人才在此領域測試技術與管理的地位，以此人力之需求，將來可進一步與醫工證照的推動契合。

致謝

本計畫係由行政院衛生署專案補助 (DOH88-TD-1117)。

參考文獻

1. 林啟萬、曾淵如、王正一、陳金德、陳博光“醫療儀器認證實驗室之籌備與推動”，第三屆中華民國實驗室管理與認證研討會，台北，1998
2. 林啟萬、陳博光、陳金德、呂重明、錢嘉宏、楊秋宏、黃俊凱，“符合國際實驗室管理規範 ISO Guide 25 的醫療儀器電性安全檢驗實驗室”，中華民國八十八年醫學工程科技研討會，台南，1999
3. Lin, C.-W., Feng, P., Tang, Y.-Y. and Tseng, Y.-Z., "An Electrical Safety Analyzer for Standards of Electromedical Apparatus" Biomed. Eng. Appl. Basis Comm., 10:151-155, 1998

An ISO Guide 25 Certified Testing laboratory for Clinical Engineering Education

¹Chii-Wann Lin, ²Po-Quang Chen, ²Chin-Te Chen, ²Chung-Ming Lu, ²Jia-Hung Chien, ²Chiu-Hung Yang, ²Chun-Kai, Huang, ¹Cheng-Yi Wang, ¹Yung-Zu Tseng, ¹Hwa-Chang Liu

¹Institute of Biomedical Engineering, College of Medicine and College of Engineering, National Taiwan University

²Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital

Abstract

The establishment of a certified ISO Guide 25 testing laboratory for medical devices is an important corner stone for a better national medical device management system and practices of the assorted standards or guidelines. It can also contribute significantly to the educational program for clinical engineer. As a starting point, a medical electrical safety-testing laboratory according to the AAMI ES-1 (1993) and IEC 60601 (1988) has been setup and devoted to the safety of electromedical apparatus with joined efforts of the Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital. To ensure its quality of services, ISO/IEC Guide 25 is implemented and certified by Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA). In view of the global harmonization, this painstaking procedure for a medical device-testing laboratory can be fruitful in the aspects of quality assurance for the imported devices and post-market surveillance. It also has positive impact on the infrastructure of domestic medical device regulation and development. In this report, we will discuss the necessary procedures to train a clinical engineer to account for this need.

Introduction

In the wake of globalization, the effectiveness of medical devices can be a potential problem for the general health care management system. The initiation of assorted vertical and horizontal standards and guidelines by various groups, such as International Standard Organization (ISO), International Electrotechnical Commission (IEC), American National Standard Institute (ANSI), and Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), etc., can only stress the importance of minimal quality assurance procedures. Even though a lot of these standards set for the scope of medical devices design and development, it is required for the medical device regulation/management system and law enhancement in some disputed cases. This poses a great demand on the educational program of biomedical engineering (BME), especially the clinical engineering (CE). As the existence of tremendous differences between R&D laboratories and CE department in a hospital, the training programs for these two directions should emphasize the common needs, which are the importance of regulations for the graduate students. These important aspects of career path for a BME and/or CE have been put into considerations to design courses in our newly established Graduate Institute of Biomedical Engineering at National Taiwan University [1].

The many faces of quality system can be quite confusing and tedious from the engineering point of views. There are ISO-9000 series, ISO Guide 25, and ISO-14000 for the general concerns of industrial requirements and Good Manufacture Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), and Good Clinical Practice (GCP) for the specific concerns of medical device communities ranging from manufactures to the clinical applications. Even though, the essential elements of these quality systems are extremely similar, the practical solutions for each individual system can have different levels of sophistication during the implementation. These detailed implementations have to document in Standard Operating Procedure (SOP) and execute by qualified engineers. This represents both a management and technical challenges for BME and CE.

The establishment of a certified ISO Guide 25 testing laboratory for medical devices is an important corner stone for a better national medical device management system and practices of the assorted standards or guidelines. It can also contribute significantly to the educational program for CE. As a starting point, a medical electrical safety-testing laboratory according to the AAMI ES-1 (1993) and IEC 60601 (1988) has been setup and devoted to the safety of electromedical apparatus with joined efforts of the Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University and Department of Biomedical Engineering, National Taiwan University Hospital [. To ensure its quality of services, ISO/IEC Guide 25 is implemented and certified by Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA). In view of the global harmonization, this painstaking

procedure for a medical device-testing laboratory can be fruitful in the aspects of quality assurance for the imported devices and post-market surveillance. It also has positive impact on the infrastructure of domestic medical device regulation and development with the supports from government (Department of Health, Executive Yuan) [3]. In this report, we will discuss the necessary procedures to train a clinical engineer to account for these needs.

Materials and Methods

The training program for a BME/CE to get acquainted with various standards and its practices can be time consuming and exhaustive in all aspects. For the education purpose, the needs to extract and condense the merits of these requirements are obvious. Some topics are identified as follows and should be addressed in the training program.

1. Bio-ethics
2. Background introduction of Standards and Regulations
3. Comparisons of Quality Systems
4. Requirements and Compliance of Quality Medical Devices
5. Regulations

For laboratories engaged in calibration/testing, the details of these topics have two major areas: quality management requirements and technical requirements. The key concept to fulfill quality management requirement is to: plan, do and audit. These requirements should be put in formal documents as quality manual, standard procedure/working instruction, and records for proper management. The technical issues of testing procedures really depend on the types of medical devices. As for an electrical safety-testing laboratory, these include the compliance with environmental requirements (as shown in Table 1) and safety current limits (as shown in Table 2). The testing procedures can be either manual steps or automated via instrumentation control [4]. The use of software should subject to the control of quality documents or product development cycle. The measurement traceability should be installed whenever is possible to ensure the accuracy or validity of services. The uncertainty in measurement should be analyzed and documented for the peer reviews of laboratory capability. The compliance of ISO Guide 25 has to be confirmed by internal and external auditing procedures.

Table 1. Laboratory environmental conditions

Voltage	Frequency	Resistance	Temperature	Humidity	Pressure
104 – 127 V _{rms}	60±1 Hz	≤2Ω	23±5 °C	50±20 %RH	700 – 1060 mbar

Table 2. Safety current limits of IEC 60601 and AAMI ES-1

Classification			Enclosure risk current		Patient-applied risk current (source current)	Patient isolation risk current (sink current)	Earth risk current		
			Cord-connected/ Battery powered	Permanent			General	Other	Permanent
AA MI	Isolated	NC	100	100	10	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	50	50	1,000	5,000	10,000
	Nonisolated	NC	100	100	10	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	100	NA	1,000	5,000	10,000
	Likely to contact patient	NC	100	100	NA	NA	500	2,500	5,000
		SFC	300	5,000	NA	NA	1,000	5,000	10,000
	No patient contact	NC	100	100	NA	NA	500	2,500	5,000
		SFC	500	5,000	NA	NA	1,000	5,000	10,000
IEC	CF	NC	100		10		500	2500	5,000
		SFC	500		50		1000	5000	10,000
	BF	NC	100		100		500	2500	5000
		SFC	500		500		1000	5000	10000
	B	NC	100		100		500	2500	5000
		SFC	500		500		1000	5000	10000

Results

After completing all the documentation and necessary training sessions, one can apply for the certification to any ISO Guide 58 certified institutes, which is Chinese National Laboratory Accreditation (CNLA) in Taiwan. The registration items, test items, test methods and range are listed as shown in Table 3. The certificate was awarded on Nov. 1, 1999 after one-year preparations.

Table 3. Applicable testing items, methods, and range of certified testing laboratory

Registration Items	Test Items	Test Methods	Range	Best Test capability Recognized	
ED0405 Electromedical for electrical safety	Electromedical apparatus	1. AAMI ES-1 (1993)	1. Enclosure leakage test AAMI ES1 §5-3, 5-6	$\leq 10,000\mu\text{A}$	Equipment Accuracy: $\pm 1\%$ of reading
			2. Patient lead leakage test AAMI ES1 §5-4	$\leq 10,000\mu\text{A}$	
		2. IEC 60601-1 (1988)	1. Enclosure leakage test, IEC60601§19	0-5000 μA	$\pm 1\%$ of reading
			2. Safety Ground Leakage test, IEC60601 §19	0-5000 μA	$\pm 1\%$ of reading
			3. Patient lead leakage test , IEC60601 §19.1E, 19.2A, 19.3, 19.4	0-200 μA	$\pm 1\%$ of reading
			4. Impedance of protective earth test IEC60601§18f	0-20 ohms	$\pm 1\%$ of reading

Discussions and Conclusions

The primary goal of this project is to further refine the infrastructure of our national management system for medical devices. To consolidate this idea, we are now trying to organize a union of certified medical device testing laboratory and dedicate to the quality assurance of both imported and domestic medical devices. To accommodate for the stringent needs of medical devices, a special requirement that take GLP into account will be incorporated in the near future. These include device classification, animal/clinical test protocol, data handling, etc. Through the learning processes of establishment of an ISO Guide 25 certified laboratory, the accordance of BME and CE can be further enhanced by the activities of design, verification, modification, and quality management system. It is a valuable experience to share with those who are interesting in such a program in the future.

Acknowledgement

This project is supported by Department of Health, Executive Yuan, Taiwan, R.O.C. (DOH 88-TD-1117).

References

1. Lin, C.-W., Tseng, Y.-Z., "Biomedical Engineering : A New Program Integrating Medicine and Engineering at National Taiwan University", J. of Medical Education, 2:429-436 (1999).
2. Lin, C.-W., Chen, P.-Q., Chen, C.-T., Lu, C.-M., Chien, J.-H., Yang, C.-H., Huang, C.-K. "An Electromedical Safety Testing Laboratory in Compliance with ISO Guide 25", Annual Meeting of Chinese Biomedical Engineering Society, Tainan, Taiwan, R.O.C., 1999
3. Lin, C.-W., Chen, C.-T., Chen, P.-Q., Wang, C.-Y., Tseng, Y.-Z., Liu, H.-C., "The Refinement of Management System for the Testing of Medical Devices", Annual Meeting of Chinese Biomedical Engineering Society, Tainan, Taiwan, R.O.C., 1999
4. Lin, C.-W., Feng, P., Tang, Y.-Y. and Tseng, Y.-Z., 1998, "An Electrical Safety Analyzer for Standards of Electromedical Apparatus". Biomed. Eng. Appl. Basis Comm., 10:151-155

醫儀品質驗證系統 Quality Assurance System for Medical Devices (540 U0090)

基醫 504, Tuesday 2:10-5:00 pm

授課教師:林啟萬

學分數:三學分

先修課程:無

課務聯絡: 23970800 ext. 1446 or cwlin@cbme.mc.ntu.edu.tw

教學目標: 本課程主要目標, 在於經由世界各先進國家現行醫療器材查驗制度之介紹與相關標準法規的基本精神及演變, 建立修課學生的正確觀念, 並經由實際案例與法規的演練與操作, 深入瞭解問題徵結與其精髓, 期望能對國內相關制度之建立與改善培育是用之人才。

課程內容:

1. Introduction & Engineering ethics
2. Medical Devices as an Entity
 - Failure
 - Reliability
 - Human factors
 - Device Safety
 - Risk Management
3. Regulation Agency
 - FDA
 - European Union
 - Global Harmonization
3. Quality System
 - ISO 9000 system
 - ISO 14000 system
 - GLP
 - CNLA
 - GMP
4. Quality Devices
 - EN46001
 - ISO13485
 - IEC601, EN60601
5. Design Control
 - Hardware
 - Software
 - Test
 - Verification and Validation
 - Analysis
6. Tests for Electrical Safety
7. Device Accident Case Studies
 - EMI
 - ESD
 - DC injury

參考資料:

1. R. C. Fries, "Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance" 1998, Marcel Dekker.
2. W. D. Kimmel and D. D. Gerke, "Electromagnetic Compatibility in Medical Equipment", 1995, IEEE Press

成績計算：

課程參與 30%， 期中考 30%， 期末計畫與報告 40%

與其他課程之關係：

本課程主要目標，在於經由世界各先進國家現行醫療器材查驗制度之介紹與相關標準法規的基本精神及演變，建立修課學生的正確觀念，並經由實際案例與法規的演練，深入瞭解問題徵結與其精髓，期望能對國內相關制度之建立與改善培育是用之人才。

在本所目前所開設的課程中 1. 臨床工程概論、2. 醫學工程概論、3. 臨床工程實習中都有提及醫療器材相關的法規與制度，尤其是電性安全的相關部分更是所著種的重點，但是大多仍停留在紙上談兵的階段，而使標準規範未能獲得應有的價值。本課程為國內各醫工所極度缺乏之課目，目前在國內為第一次開設，僅有元培醫專醫工科提供類似的課程，係由工研院量測中心的工程師提供，相較於其課程大綱，本所課程欲兼具理論與實物經驗之傳授，故擬藉由電性安全檢驗實驗室的相關設備與認證經過，提供學生學習與操作的環境。除配合擬購置的 IEC 601L 測試儀 (BAPCO) 進行教學之外，亦將利用自行研發的 AAMI ES-1 自動測試儀與高電壓測試儀等，就如何自行研發符合標準規範之測試遺棄進行講解。認證檢驗實驗室的建立，旨在配合本課程之教學內容與認證實驗室制度之建立以實際運作，故擬採購一部多功能醫療設備安歸測試器及相關環境測試設備，以進行 IEC 601, AAMI ES1, NFPA 等法規的深入認識。

Guidelines for Group Projects

Each group will consist of two to three students who will be responsible for planning and leading one half of a class period on a case study in engineering ethics. Groups will be formed and topics assigned in consultation with the instructor. However, it is the responsibility of the student groups to research the topics and obtain the information necessary for the class presentations. All students in the class are required to complete the assigned readings for each case presented in both powerpoint and web format.

You are allowed considerable leeway in the organization of the class period, but two requirements should be kept in mind: all members of the group are expected to participate equally in the project, and provision must be made for meaningful and significant class participation. You are encouraged to be creative.

The groups are required to meet twice with the instructor to discuss progress on the projects. All group members are required to attend. The first meeting will be held three to four weeks prior to the presentation date. This meeting will consist of a discussion of the topic, progress to date on research, and a general outline of the class presentation, including division of responsibilities among the group members. The second meeting will be scheduled to occur during the week or two before the class presentation. By the time this meeting takes place, the bulk of your research should be completed and you should be finalizing the details of the presentation itself.

The group project constitutes forty percent of the overall course grade. The grade for the project will be based upon three sources: an evaluation by each group member of the contribution to the project of the other members in the group, an evaluation of the class presentation by the rest of the class, and an evaluation of the project by the instructor. Each group is required to submit to the instructor a bibliography of sources consulted, copies of handouts utilized in class, and a copy of the technical media exhibit (e.g., video tape or computer file). Other supporting material (outlines, notes, etc.) may also be turned in. Class attendance is expected at all times.