



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

定點照護檢驗與家用醫療器材暨診斷數據收集之法規管理

林易徵¹

前言

有報導指出^[1]，約有 60% 的臨床醫療處置決策是基於體外測試資訊所作決定。全球體外診斷檢驗運作模式，主要透過醫院中央檢測實驗室執行以降低成本；然而現今醫療照護為了解決醫院的經濟壓力、醫事人員短缺、縮短檢測時間及滿足醫療照護資源匱乏等患者需求，發展出以患者為中心(Patient-centered)的醫療策略，因而帶動定點照護檢驗(Point of care testing, POCT)與家用醫療器材的發展^[1]。

定點照護檢驗的定義、目標、特色、選擇與評估

定點照護檢驗(POCT)的定義，乃參考美國國家臨床生物化學學院(National Academy of Clinical Biochemistry, NACB)的定義^[2]，指在病人照護端進行之臨床檢測試驗，而檢測人員是一般臨床人員或病患自己本身。定點照護檢驗的基本目標乃在於不影響檢測品質前提下，縮短檢測時間且降低醫療成本並兼具滿足臨床人員及病患需求，此外在疫情、流行病或災難期間，POCT 可支持偏遠地區的健康照護。因此定點照護檢驗具有靠近病患端執行檢測、無樣本前製備需求、可用全血樣本、無須移液步驟、為即用型(Ready to use)試劑、單樣本檢測、無須專業技術人員執行，以及短時間內取得結果等特色。在定點照護檢驗單位設立時，選擇定點照護檢驗可以考量臨床、設備、操作與檢驗特性等方面進行評估。在臨床方面，包含病患管理(如更快取得結果)和臨床治療需求等考量；在操作及設備方面，則是涵蓋人員、保存、空間、溫度、資料技術(如 QC data, LIS, HIS)以及成本等考量；檢驗特性方面，則是將檢測複雜度、QC 模式、儀器樣式、操作者安排、資訊串接形式、檢體形式、成本評估、使用者訓練、準確性、精確度及專一性等，皆納入考量^[1]。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組



定點照護檢驗單位的品質系統-ISO 22870^[3]

定點照護檢驗單位目前大多由醫院所分支出來，該單位的檢驗環境是須符合國際標準化組織(International Organization for Standardization; ISO)於 2016 年公告之定點照護檢驗品質管理國際標準「ISO 22870 定點照護檢驗-品質與能力之要求」(ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence)，以維護定點照護檢驗的管理與運作標準。過往傳統檢驗是在妥善控制與管理的醫學實驗室環境中完成，隨著醫療服務需求的改變，醫療機構須導入以系統化管理的概念施行定點照護檢驗。因此，預期以 ISO 22870 與醫學實驗室的國際規範「ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力之要求」(ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence)搭配應用，可適用於醫療院所及部分健康照護機構所執行的定點照護檢驗，同時意味著具有 ISO 15189 認證的醫學實驗室，較容易導入 ISO 22870，可將其品質管理範圍拓展至定點照護檢驗相關部門及場所。

ISO 22870 為了容易導入臨床檢驗，其章節編排及名稱與 ISO 15189 相仿，內容主要呈現與 ISO 15189 相異之處，以及對於定點照護檢驗管理實務之描述^[5]。同時，ISO 22870 的管理文件架構與 ISO 15189：2012 新版的文件架構雷同，在此將「管理要求」與「技術要求」內重要章節內容摘要列於表一^[5]。

表一、ISO 22870 管理要求及技術要求相關章節之重點內容摘要

一、管理要求	
章節	重點內容摘要
4.1 組織與管理階層職責(Organization and management)	<p>針對管理單位的設立，並充分授權與責任歸屬，其主要責任如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 負責定點照護檢驗規劃及流程，包含檢測品質目標與要求、檢測流程及所須資源、檢測結果確認及驗證、建立監督機制及將上述相關活動及紀錄文件化。 ➢ 有責任基於臨床需求、經費問題、技術可行性及下游單位的能力等考量，來定義定點照護檢驗可適性範圍。 ➢ 協助評估及選擇定點照護檢驗裝置與系統，裝置效能



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	<p>的允收標準，應包含真實性、精確度、偵測極限、使用限制、干擾物及實用性。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 考量有關任何定點照護檢驗產品、裝置及系統的引進提議。
4.2 品質管理系統(Quality management system)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 管理階層應建立文件，實行和維持定點照護檢驗品質系統，並且持續改善其有效性。 <ul style="list-style-type: none"> a. 確認執行品質系統的單位及流程(單位順序與互動)。 b. 確認執行/管控流程的有效性及所須資源。 c. 計畫且實行監督、測量、分析及改善等流程，確認定點照護檢驗品質系統的一致性。 ➤ 指派合適人選，負責建立且維持符合服務需求及樣本品質的品質管理系統計畫。
4.9 不符合事件的鑑別與管制 (Identification and control nonconformities)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 應鑑別與管制定點照護檢驗適用範圍之不符合事項，以明訂文件化程序管制與施行，並記錄且維持所對應之處理措施。
4.10 矯正措施(Corrective action)	矯正措施與預防措施施行精神與 ISO 15189 概念相同。
4.11 預防措施(Preventive action)	
4.12 持續改進(Continual improvement)	品質計畫應定期審查定點照護檢驗的有效性，且監控檢測需求模式，及稽核確認保存紀錄與檢測報告。
4.14 內部稽核(Internal audits)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 管理單位主管與被授權的適任者、跨領域定點照護檢驗管理團隊，應取得且審查品質保證計畫的報告。 ➤ 並針對報告內容提出改善建議，若經核准後，應整合至定點照護檢驗相關政策、流程與程序中推動。
4.15 管理審查(Management review)	<p>管理單位主管或被授權的適任者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 執行定期管理審查，如稽核結果、健康照護提供者/病患/顧客回饋、流程效能與服務的一致性、預防與矯正措施狀態、先前管理審查結果後續追蹤、變更部分對於品質管理系統的影響、改善建議等，成本收益分析和臨床需求評估、定點照護檢驗的臨床有效性；及成本效益；及識別改善機會。
二、技術要求	
5.1 人員(Personnel)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 提供訓練足夠的人力資源，實行且維持定點照護檢驗品質管理系統，以滿足顧客需求。 ➤ 應確立執行流程內各部門人員所分派的職責和責任。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 任命具有受過訓練和具經驗的合適人選，安排人員訓練和能力評估，僅完成訓練且通過能力評估的人員，准許執行定點照護檢驗，所有訓練相關紀錄應文件化且留存。
5.2 設施與環境條件(Accommodation and environment condition)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 執行定點照護檢驗和使用設備，應遵守合適國際規範或區域性或當地要求。 ➤ 工作環境除了達到良好工作場所水平，應符合定點照護檢驗要求及設備製造廠商建議。
5.3 設備(Equipment)	<p>管理單位主管或被授權的適任者，</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 應負起挑選條件和採購設備、原物料及試劑等責任。 ➤ 對於定點照護檢驗設備進行造冊，並在例行使用前驗收試劑、套組與設備。 ➤ 保留定點照護檢驗原物料及試劑採購紀錄，並文件化設備保養及操作流程，以方便日後稽核追蹤。 ➤ 對於無法符合需求或具有安全性疑慮的定點照護檢驗裝置，或系統應有對應措施管理。
5.4 檢驗前程序(Pre-examination procedures)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 應確認樣本具可辨識及可追溯性。 ➤ 對於任何樣本遺失、毀損或不適合使用，應有對應措施管理。
5.5 檢驗程序(Examination procedures)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 各項定點照護檢驗操作手冊，應提供給所有使用者。 ➤ 對於品管設定標準與結果，可參考儀器設備製造商品管建議。 ➤ 儀器設備所產生的品管數據，須經監督部門同意始可接受。
5.6 確保檢驗程序品質(Assuring the quality of examination procedures)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 品管部門應負責對定點照護檢驗設計、執行和操作等進行品質控管，以確保檢測品質與中央實驗室品質標準一致，並建立定點照護檢驗與中央實驗室的檢測數據之間關係，並公開或接受申請取得。 ➤ 外部品質評估參與是必需的。若缺乏外部品質評估計畫，則應建立內部品質評估計畫。 ➤ 應對各項儀器設備明訂內部品管頻率。針對異常事件、品管結果不符合，應採取對應措施並維持紀錄，前述內容包含對應措施及品管執行的紀錄，應定期審查。
5.7 檢驗後程序(Post-examination procedures)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 應依照當地、區域或國際法規安全地處置所有樣本、試劑及套組。



	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 在進行臨床指定重複性試驗，應該先取用原本樣本，再考慮取用新樣本。
5.8 結果的報告(Reporting of results)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 定點照護檢驗報告內，應載明必要的細節。 ➤ 定點照護檢驗報告應永久保存在病患醫療紀錄內。進行檢驗測試的人員身分皆須被記錄。 ➤ 醫療紀錄的檢測結果，應可區分出是來自於定點照護檢驗或中央實驗室。

目前定點照護檢驗認證制度發展現況^[6]

依據台灣 TAF 全國認證基金會研究指出，有少部分國際認證組織已提供定點照護檢驗認證服務，各認證組織對 ISO 22870 規範內容的採認上，並不盡相同，僅將之初步歸納整理列於表二。

表二、已知定點照護檢驗認證方案

定點照護檢驗認證方案	採用之認證組織	特點	備註
ISO 22870 搭配 ISO 15189 使用	英國認證組織 United Kingdom Accreditation Service (UKAS)	以國際規範為認證依據，讓申請單位增加廣宣機會，強化認證效益。	已認可家數為 8 家。
依據 ISO 22870 客製化要求	美國認證組織 American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)	依國際規範要求內容，依照各國國情客製化。	尚無認可家數。
單純使用 ISO 15189	澳洲認證組織 National Association of Testing Authorities (NATA)	認證依據單純，權責機關須制定相關要求，較具有強制力。	權責機關要求作為定點照護檢驗施行管理依據，強化認證組織與權責機關合作關係。

台灣 TAF 全國認證基金會於 2020 年，提出與醫學實驗室認證(ISO 15189)分別獨立認證方案^[4]。以共通性規範「Point-of-care testing (POCT)管理單位能力之一般要求(TAF-POCT-R01)」評鑑定點照護檢驗管理單位，包含品質管理系統的建立、文件化、



實施及維持，以管轄、監控及維持各定點照護檢驗執行單位，所提供活動之公正、能力及一致性運作^[4]。於取得認證之後，其有效期限為三年^[4]。

ISO 22870 調合於 2022 年新版 ISO 15189^[7,8]

國際標準化組織基於全球醫學科技發展與實驗室運作管理的日新月異，自 2018 年啟動 ISO 15189: 2012 標準改版規劃事宜，最後於 2022 年 12 月 6 日正式發佈 ISO 15189: 2022 最新版(第四版)標準，取代了 ISO 15189: 2012 第三版與 ISO 22870: 2016 的標準。此次改版重點包含: 1) 文件架構調整與 ISO/IEC 17025: 2017 文件一致；2) 文件內容減少指令型要求，重視醫學實驗室的實施成效；3) 調合 ISO 22870: 2016 定點照護檢驗要求，並將廢止原 ISO 22870: 2016；及 4) 對於風險管理更加重視，特別在病人照護風險的考量。因此，新版 ISO 15189 將成為醫學實驗室與定點照護檢驗單位認證共同依據。

定點照護醫療器材法規管理考量^[10,11]

定點照護檢驗單位除取得品質系統認證之外，所使用的定點照護檢驗試劑等產品，須為取得主管機關核可的體外診斷醫療器材。美國 FDA 於體外診斷醫療器材管理上，分為：須由醫學實驗室專業人員操作使用的實驗室診斷產品；非專業人員使用、靠近病患端的定點照護檢驗產品；以及居家使用者自用的家用產品等三大類。其中，定點照護醫療器材的特色是簡單易用安全、高可靠性和高安全性的試劑耗材，以及跟實驗室既有檢驗方法所得結果具有一致性^[12]。於醫療器材上市前審查方面，除了比照一般體外診斷醫療器材須驗證其靈敏度、特异性等檢驗性能，定點照護醫療器材比起實驗室診斷設備，特別看重人因工程部分，人因工程是通過理解人們使用技術方式與科技互動情況，進而達到產品優化目的。可用性測試為人因工程常採用的評估方法，主要識別可能影響產品安全性和有效性的風險因子。在可用性測試情境中，使用者在預期測試環境中的模擬(非實際)使用條件下，執行選定的任務，而測試環境的範圍是依據產品的性質和測試目標進行設定，評估定點照護醫療器材的易用性、安全性、有效性和使用者滿意度。



有鑑於定點照護檢驗日益重要，歐盟於 2017 年發布 Regulation (EU) 2017/746，建立新醫療器材分類“Devices for near-patient testing”，此類別產品的預期用途為在接近病患端的非實驗室環境裡使用的檢測。歐盟要求該類的產品標籤、說明書及識別等相關資訊，須以歐盟各成員國語言提供給預期使用者。此外，評估此類別產品的性能時，須額外將產品在不同預期使用情境(如病患家中、急診部、門診中心)時，所使用狀況納入考量。從前述歐盟法規內容，可見歐盟近年對於定點照護醫療器材，亦有人因工程驗證之相關要求。

家用醫療器材法規管理考量^[12,13]

醫療科技的進步使慢性病患者的壽命延長，因而居家日常醫療護理需求隨之增加；再加上如何降低病患醫療費用日益受到關注，刺激家庭醫療保健市場的增長，可見到家用體外診斷醫療器材，於近年來發展迅速。儘管家用醫療器材為患者和家庭帶來顯著的好處，包括改善生活品質和節省成本，但也伴隨著有別於專業實驗室診斷設備及定點照護檢驗設備的特殊風險。風險起因來自於使用者、環境和醫療器材三者之間交互作用，而家用醫療器材的使用者，比起專業實驗室診斷設備使用者，或是定點照護檢驗設備使用者，除缺乏專業訓練之外，其使用者涵蓋範圍更廣泛，再加上一般居家環境不若具有品質系統管理監督下的專業實驗室或定點照護單位，因此家用醫療器材在法規管理上，比起專業實驗室診斷設備，或是定點照護檢驗設備，所須考量之處更為繁多。本文參考我國食藥署所公告的「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」，以及美國 FDA「Design Considerations for Devices Intended for Home Use-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」，說明家用醫療器材管理上特殊考量。

一、性能考量

絕大多數家用體外診斷醫療器材，是基於臨床實驗室的專業體外診斷醫療器材所衍生發展而來，因此家用醫療器材所使用的分析物與特定醫學疾病或症狀之間，必定在醫學界，存在著已明確認定的相互關係。家用體外診斷醫療器材的性能(靈敏度、特異性、



精確度及再現性等)·應與專業體外診斷醫療器材等同或接近·且應確保不受使用者操作技術影響檢測結果。

二、設計考量

如前所述·使用家用醫療器材的風險·明顯高於專業實驗室診斷設備·以及定點照護檢驗設備。倘若製造業者在產品設計階段·將可能的潛在危險情境納入考量並解決·將可大幅度地減少家用醫療器材所造成的常見風險。以下將依使用環境、使用者考量、產品設計考量、人為因素、產品標示及產品上市前等面向·分述建議考量列之:

(一) 使用環境

製造業者開發家用醫療器材時·應考慮產品的預期使用環境的範圍及條件。

1. 使用環境

設計家用醫療器材時·應考慮使用或保存時環境的特徵、範圍及條件·例如預期使用地點(例如城市/郊區/農村、學校/辦公室/零售環境以及火車/飛機/汽車)或使用環境中·有不符合現行電氣規範的插座。若產品有無線上網的功能·應設計僅能於安全無虞的網路環境下運作。

2. 常見居家汙染物

考量居家環境與專業醫學實驗室環境之間相差甚大·應允許產品可在非無菌環境中運行。此外居家常見的蚊蟲、寵物、煙草煙霧和家用化學品等汙染物所造成的風險·應運用產品設計降低對產品運行的干擾。

3. 水的供應

若產品有水供應之需求·考量居家環境所能提供水的品質·應指定正確操作時·所需水的類型及規格·例如井水或處理過的水。

4. 溫度、濕度及大氣壓力

考量家用醫療器材的使用情況或環境較為多元·應針對預期環境的溫度、濕度及大氣壓力範圍進行設計·特別是可攜式產品·是須降低溫度/濕度/



大氣壓力波動的敏感度，以及不受極端溫度/濕度/大氣壓力的影響。

5. 氣流設計

家用醫療器材運作上，若溫度控制之需求，將氣流設計納入考量，以確保產品能正常運行。

6. 旅行間安全檢查

在可攜式家用醫療器材設計時，應預見旅行通過安全檢查系統的可能，例如反向散射 X 射線和毫米波技術，考慮是否會干擾醫療器材運行。另外，使用者若須接受安全搜身，以避免自動篩查系統，則應考慮影響佩戴在使用者身上醫療器材(例如連續血糖傳感器)運作的可能性。另外對電氣有需求的醫療器材，應具有他國家/地區電源和電壓的適應性，以及將使用電壓轉換器備，或備用電池等納入設計考量；同時提供外出時醫療器材故障，可尋求協助相關之聯繫訊息。

7. 曝露液體量

基於無法在家用醫療器材附近刻意限制使用者飲食情境下，應考慮產品遭受液體溢出或浸沒時，可容忍的安全範圍，以及不影響其安全使用的情況下，可以接受的曝露液體量。

8. 保存方式

向使用者提供正確保存產品和配件的資訊。例如，產品避免陽光直曬、保存在適當溫度下，以及在使用期間保持乾燥。

(二) 使用者考量

設計時，應將預期使用者特徵納入考量，包含身體樣態、感官和認知能力、身體殘疾以及情感狀態等。若家用醫療器材的使用方式不易讓使用者理解，可能會增加誤用和不使用該醫療器材的可能性。

1. 身體物理特徵



應將預期使用者的身體相關物理特徵，包含身高、移動性、敏捷、協調性、靈活度、力量和耐力等納入評估。

2. 感官/知覺

應考慮產品的人機介面，在各種照明條件下的可見性、警報信號聲音在環境中的可被辨認性，以及影響使用者正確使用的感知相關問題。

3. 認知

評估使用者的相關使用經驗、學習能力及教育程度。使用者可能缺乏臨床實驗室醫檢技術人員的專業訓練，可能導致無法正確地自人體蒐集檢體、無法謹慎遵照指示操作設備、或不會依據檢驗結果採取必要後續措施等情境。

4. 情感

應預見在無專業人員協助下，使用者基於關心/關懷家人代為操作的情境，須評估其心理狀態如焦慮擔心等，是否會影響正常操作產品。

(三) 產品設計考量

根據美國聯邦法規法典第 21 冊第 820 部分(21CFR 820)之設計控制，製造業者必須建立程序，確保產品設計能夠符合預期用途和使用者需求。建立家用產品設計控制程序時，應考慮居家環境中，使用情境和使用者需求等相關因素，這些因素將分別詳細討論。另外制定風險管理計畫，應描述且識別危害程序、評估已知風險、風險管控以及監測控制有效性。相較於專業醫療機構內所使用的醫療器材，家用醫療器材的使用者，常因操作錯誤而造成傷害的風險較高，故應特別注意可能造成錯誤使用的原因。同時建議將人因工程納入計畫內，提高醫療器材的易用性，加以管制風險。

軟體對於某些醫療器材的操作/功能具有重要關鍵。對於這些產品，更應該專注於開發硬體和軟體架構，演算法的效能、以及錯誤檢測、控制和復原功能。在開發家用醫療器材時，應符合居家使用者的需求，以及對簡化醫療器材操作、更直覺化的操作介面和



適當的警告方法等要求。若軟體有升級之需求，應考慮如何在居家環境中執行，以降低使用者自行升級的風險。

1. 鎖定機制

鎖定機制目的是鎖定控制醫療器材功能參數設定，例如防止使用者任意更改。然而，家用醫療器材的安全性不應僅依賴此類機制，應配合其他設計解決方案。

2. 保養維護

家用醫療器材可能需要定期日常維護，才能維持在最佳性能狀態，但在設計時，應儘可能減少維護保養的需求。若有需要時，保養維護程序應易於遵循、解釋清楚且具有邏輯性的流程。

3. 校正

家用醫療器材應為無須校準設計，若不可能，則應設計以最少步驟進行校正。校正流程應是逐步說明，並提供校正完成的回饋，包括顯示已校正、上次校正時間，以及下一次校正時間點。若校正須由專業人員執行，應說明校正地點是在自家裡或其他地點。

4. 機械強度

由於部分家用醫療器材具有可攜式設計(允許經常性移動)，主件及配件應具足夠的機械強度，可承受各種包括推動、跌落、搬運、自由落體、振動，以及與地面或其他物體的撞擊等引起的應力。面對各種應力作用之下，造成產品脫落部件，特別是具有可能被吸入、吞嚥或絆倒危險之風險，應儘可能地減少數量。若允許在交通運輸過程中使用，則該產品應具可承受火車、公路車輛、自行車、輪船和飛機上等，正常運輸條件的機械強度和耐用性。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

(四) 電氣相關

用電設計應考慮到電力源頭的可靠性和替代性，以及電氣接地不良的情況。

1. 內外電源

若家用醫療器材須以外電源供電，則應考慮符合 ANSI/AAMI ES60601-1: 2012 (版本 3.1) Medical electrical equipment-Part I: General requirements for basic safety and essential; performance。若產品運作是仰賴內電源 (例如電池)，應說明在滿電量情況下，可使用的工作時間，另加入提早通知電池充電或更換的設計。若內電源是可充電的，應說明在充電時，產品是否可使用；若為可更換式內電源，除了須解釋電源更換過程，更應考慮到使用者行為(如：不會定期充電，或者使用品質不佳的電池等)，是否可能會導致產品性能不佳。

2. 插座與轉接器

應告知使用者產品能否與其他電氣設備共用插座，或使用連接到由牆壁開關控制的插座。突波保護器(surge protectors)、延長線(extension cords)或漏電保護器(ground fault interrupters)等，是否適合與產品一起使用，應一併告知使用者。若預期產品的插頭會與家中插座發生不相容情況，應說明可搭配的轉接器(如果有)及如何安全地與產品一起使用。

3. 停電

若產品須要交流電源才能運行，若沒有備用電源設計，應在產品上或說明書的警告部分註明，並披露斷電後尚可工作時數。若有提供備用電源選項，例如電池或發電機，在產品標籤應提供停電時的緊急聯繫資訊 (例如製造商、供電公司或臨床護理提供者等)，且披露使用備用電源時可工作時數。

4. 固定安裝

若產品是須要永久安裝在家中，標籤應包含正確保護接地資訊和規範，並



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

由合格的專業人員進行安裝。

5. 電磁相容性

電磁相容性(Electromagnetic compatibility, EMC)是指產品運作時，能抵抗預期使用環境中電磁干擾，並且對所處環境亦不會過度釋放出電磁干擾。製造業者須要了解居家環境中的電磁干擾可能超過 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2 第三版：2017 Medical Electrical Equipment-Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance-Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility-Requirements And Tests 所指定的醫院環境的預設基準，因此須確認家用醫療器材運作時，不受居家環境中電磁干擾影響。此外還應注意環境中，可能靠近或接觸醫療器材的干擾源，例如大型馬達或業餘無線電發射機、無線電和電視發射機、雷達、防盜系統（包括消磁器）、立體聲揚聲器、手機和射頻識別系統等。

6. 無線技術

若產品採用射頻 (RF) 無線技術，應明確說明所使用的無線技術、頻率和頻段及輸出功率、功能等，亦應說明有無使用警示系統和風險管理。由於越來越多家用產品採用無線技術，應測試在預期使用環境中與常見共用相同頻段的無線醫療器材是否會互相干擾；或是有兩個以上，相似無線醫療器材在相同空間內運作時（例如，穿戴式或可攜式醫療器材位於相同候診室或家中同一房間），則應測試在上述情境下運作是否正常。

7. 警報系統

家用產品在警報系統設計時，應考量居家環境中噪音可能會干擾使用者的感知能力，故可參考 IEC 60601-1-8: 2016 Medical electrical equipment-Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard: General requirements,



tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 建議，應針對人的感知系統如：視覺、聽覺、觸覺等，提供至少兩種警報信號。若須有線或無線連接其他設備，以整套系統執行測試並評估失去連接訊號風險。

(五) 人因工程

為了解家用醫療器材使用時，所伴隨著可能的危險，以人因工程的可用性測試進行評估，例如使用者實地評估-係由未經專業訓練之預期使用者，在預期環境且無任何協助的情況下，僅依據設備標示或說明書操作設備，藉此驗證家用醫療器材的性能表現。倘若人因工程試驗可及早於產品設計初期階段導入，在開發過程中經過測試，提早解決產品之人因工程相關問題，有機會可有效地減省研發經費的開支。

使用者訓練對於安全操作產品至關重要，建議先評估使用流程的複雜性，考量使用者對操作步驟、警告內容和預防措施的不理解與不熟悉，和/或不明瞭校準、清潔和維護的必要性等，所造成的風險程度，再衡量訓練使用者之需要性。成功的使用者訓練則是取決於訓練內容及時間，並且課程內容的有效性是須要被驗證。若須要護理相關人員的協助才能安全地操作產品，則在訓練課程中應敘明護理相關人員的職責，並提供有關緊急程序，例如發生嚴重不良事件的說明。另外，若有重新訓練或重新認證之需求或可能性時，則應說明使用者接受重新訓練或重新認證的頻率。

(六) 標籤

一般來說，說明書的內容應以敘述方式編寫，以圖片輔助說明，讓使用者易於理解。試劑的容器應儘可能以顏色方式編碼，讓使用者能清楚辨識。產品外部標籤內容應簡單、清晰可見且易懂，包括檢驗程序型態(如篩檢、監控或診斷等)、說明所針對的疾病或健康危害因素及禁忌症等，清楚解釋哪些人不適合使用該產品，並明確警告無法透過設計而避免的危險。而標籤本身應能承受汙損或磨損，但須考慮與產品分離的情況下，讓使用者能重新取得標籤所刊載的內容，例如網路查詢或服務專線。



1. 檢驗結果說明

說明書應針對檢驗結果獨立方式說明，以檢驗預期用途觀點說明檢驗結果重要性，並說明針對檢驗結果應採取適當後續行動。同時說明偽陽性和偽陰性檢驗結果的意義及可能造成偽性檢驗結果的原因。

2. 干擾物質資訊

對於可能影響檢驗結果的食物、藥物或其他可承造干擾物質等資訊，應刊載於說明書，讓使用者明瞭使用產品須避免那些干擾物質，或是使用產品之前多久時間內，必須加以避免。

3. 廢棄物處置

在居家環境中使用的產品，其說明書應刊載安全處置廢棄物的相關警告和預防措施，並協助了解生物廢物和常規廢物之間的區別。若須要專業協助來處理生物或生物危險廢物，說明書應詳實說明廢棄物安全處理的合理安排。

4. 清潔保養

家用產品應設計為運用現成清潔用品進行清潔、消毒或滅菌。若有下列情況有符合，則建議刊載於標籤和說明書：使用前的清潔、消毒或滅菌完整周期和方法、專業的衛生服務聯繫資訊、使用前/後產品保存方式，轉移給其他使用者使用時，所須清潔步驟以及取得消耗品或一次性配件相關訊息。

5. 緊急情況下產品使用

製造業者應提供小冊子內刊載服務電話、識別產品受損情況或無法使用的情况等相關資訊，並建議將小手冊保存在隨手可得之處。

(七) 上市前考量

1. 顧客服務

製造業者應提供免費服務電話、電子郵件信箱、或關於回覆產品使用/維護



問題的網站；若是支持/維持生命產品，則應設置有 24 小時服務專線，以確保產品正常運作。

2. 醫療器材嚴重不良事件通報

若發現有合理的理由說明，產品使用期間可能(已)導致死亡或嚴重傷害，或若發生故障可能導致死亡或嚴重傷害時，則應向主管機關提交報告。

通過上述性能和設計考量並利用人因工程提早介入等方式，所設計的家用產品應會更安全且更易於使用，大幅度地減少使用錯誤，並降低發生不良事件的可能性，可以更確保家用醫療器材符合主管機關在安全性和有效性上的要求。

實驗室與非實驗室的診斷數據收集解決方案^[14]

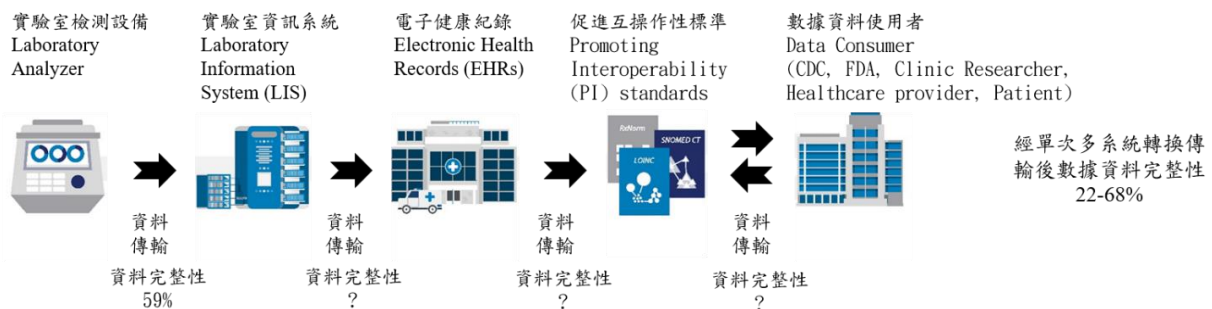
過去幾年定點照護檢驗、家用和非處方檢驗(over-the-counter, OTC)迅速增加，且預計這些檢驗在未來幾年仍會持續增加。由於體外診斷數據是可用於診斷疾病，對於提供高品質、安全的患者護理至關重要，更有助於公共衛生分析和研究的創新治療方法，因此數據收集顯得格外重要。惟能將越來越多的非實驗室(定點照護檢驗、家用和非處方檢驗)診斷數據，結合實驗室診斷數據，一併提供給醫生或國家衛生單位，方能為個人臨床護理或全國人民健康狀態，做出的正確診斷或正確政治決策。

為了充分發揮診斷數據的潛力，美國 FDA 啟動「診斷數據資料計畫」，其主要目的消弭四個數據收集不易之關鍵點：1) 實驗室、診所和非傳統檢測地點(例如居家或護理站)診斷數據收集不易；2) 在不同系統之間轉換傳輸時，診斷數據資料完整性會降低；3) 網路基礎設施不足，無法支持海量診斷數據的傳輸、整合和分析；及 4) 診斷數據的透明度、安全性和實用性等，於公共/私人利益相關議題上的挑戰。為了應對這些挑戰，美國 FDA 著手進行實驗室數據的系統間協調，與強化相互操作性(Systemic Harmonization and Interoperability Enhancement for Laboratory Data, SHIELD)和數位診斷，整合兩大重點領域，達到實驗室和非實驗室診斷數據收集的改善、診斷數據的使用性及可轉移性。



實驗室數據資料的系統間協調與強化相互操作性(SHIELD)

由於診斷數據具有使用性廣泛的特性，無可避免橫跨不同系統之間進行轉換傳輸，如圖一所示，有研究指出診斷數據單是從實驗室檢測設備轉移到實驗室資訊系統時，僅剩 59%完整性；另有研究推估，經單次多系統轉換傳輸後，診斷數據完整性僅剩 22-68%。因此經由不同系統之間轉換傳輸後，數據資料完整性明顯降低，起因於實驗室、體外診斷試劑製造業者和電子健康紀錄(Electronic Health Records, EHR)供應商業者等系統之間非採用標準化編碼，導致數據在收集、管理和評估上極具挑戰性。因轉換傳輸過程所造成的數據完整性降低，除可能對患者隱私安全產生疑慮之外，也可能造成在國家層級的數據分析變得更困難。



圖一、數位診斷數據經多系統間轉換傳輸後完整性降低

儘管全國各地實驗室的測試方法和設備保持一致，實驗室數據資料除了有傳輸後完整性下降疑慮之外，還有其他的疑慮包含：1) 各設備製造業者使用代碼缺乏系統化，以及各診斷數據標準之間不協調，造成診斷數據的保管、組織及分類上的差異；2) 實驗室檢測設備與實驗室資訊系統之間，存在資訊內容不連貫，導致使用者手動輸入犯錯增加的可能性；3) 實驗室數據資料無分級制度概念，造成精緻等級不同的相同測試，有各自獨立代碼；及 4) 診斷數據內非所有細節都有可對應編碼，造成傳輸時有價值、有用的資訊被遺漏。

自 2015 年以來，美國 FDA 已和其國內多個組織（包括聯邦組織、學術界和工業界），合作發展實驗室數據的系統間協調和增強互操作性(SHIELD)計畫，旨在強化體外



診斷數據在臨床設備之間相互操作性，包括完整實驗室診斷數據傳輸生命週期（從國際標準組織到檢測設備、實驗室工作站到電子健康記錄等系統之間數據交換）。以創新資料協調標準包含 SNOMED-CT（用於交換電子臨床信息的美國政府系統）和 LOINC（用於識別醫學實驗室觀察結果的數據庫和通用標準）建立平台，提高數據傳輸品質，降低患者隱私安全風險。SHIELD 計畫將優先執行下列三大領域：1) 知識管理：建立統一數據標準/開發實驗室數據庫等方法，強化識別、收集、評估、檢索和共享實驗室數據資料，並確保診斷數據的可理解性、可再現性和有用性；2) 系統設計思考：重新設計實驗室數據傳輸流程，讓數據資料安全性及完整性隨時間推移過程中進化；3) 增強分析數據儲存：創建臨床數據儲存中心，發展成為共用診斷數據資料權威來源，讓所有參與實驗室都有權使用；及 4) 生態系統管理：與跨領域業者合作，並分享診斷數據相互操作性重要觀點。

數位診斷：非處方檢驗和定點照護檢驗

獲取非處方檢驗和定點照護檢驗診斷數據的障礙並非來自於技術，因製造業者所推出解決方案比傳統實驗室數據傳輸系統，具有更好的數據資料協調性。主要癥結點在於專業法規管理單位的及時支持和指導，才是讓製造業者將創新產品順利推向市場的關鍵。因此美國 FDA 通過招募各類型人才，組成跨領域審查團隊，除了提供研究支持之外，應付緊急需求時，如疫情大流行期間的醫療器材管理和加速審查，以及為未來新興技術做好準備；同時與其他聯邦機構合作持診斷創新，如國家衛生研究院(The National Institutes of Health, NIH)，包含獨立測試評估計劃(ITAP)，通過制定標準化評估流程和數據報告機制，並向檢測開發業者進行推廣，促進居家檢測相關授權；以及快速加速診斷(RADx)計劃，以加快 COVID-19 檢測技術的開發、商業化和實施方面的創新為主目的，其資助項目包括現有技術的新應用、提供使用者友好的介面設計，可以與手機配合使用及使測試更易於使用、更容易取得且更準確。



結語

由於全球人口高齡化，以及面對未來傳染疾病的大流行，對於體外診斷醫療器材，特別是定點照護檢驗設備及家用醫療器材的需求，是有與日劇增的趨勢。雖然定點照護檢驗設備及家用醫療器材設計，都是提供非專業人員在非專業實驗室環境下使用，但是兩者之間的使用環境與人員訓練的要求上，還是有差異的。使用定點照護檢驗設備的環境及使用者，是符合 ISO 22870 或 15189 品質系統要求下執行，因此風險管控以系統化方式管理；有別於家用醫療器材的使用者，大多未接受專業訓練且可設定範圍廣泛，使用環境亦與單純實驗室環境條件相差甚遠，因此，使用者、環境條件與醫療器材三者交互影響之下，家用醫療器材的安全性與有效性是更具有特殊風險。本文介紹我國食藥署公告「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」和美國 FDA 公告「Design Considerations for Devices Intended for Home Use-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」，是建議國內醫療器材製造業者，在開發家用醫療器材時，應將民眾生活型態及居家環境條件納入考量與評估，讓所開發出的家用醫療器材的安全性與有效性更有保障。

國家衛生管理行政決策多是須仰賴體外診斷大數據的分析與歸納結果，然而收集整合來自於實驗室專業醫療器材或定點照護檢驗、家用、非處方檢驗醫療器材的診斷數據時，可能面臨的困難與挑戰，本文提供美國 FDA 的「診斷數據資料計畫」相關資訊給國內法規單位參考，重視收集有效性診斷數據的必要性，與相關政府單位跨領域合作且整合資源，並制定相關法規，讓國內體外診斷醫療器材製造業者依法可循，共同建立國內體內診斷數據資料庫，以供國內主管機關在未來國家衛生政策制定之參考依據，以及醫療器材製造業者或藥廠開發，更符合國內需求之產品。

參考資料

1. Kleanthi Dima. Point of care testing (POCT) Present and Future. EuroLabNews n. 2/2021.



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

2. James H. Nichols, Robert H. Christenson, William Clarke et al. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: evidence-based practice for point-of-care testing. Clinica Chimica Acta, 2007(379):14-28.
3. ISO 22870: 2016 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence.
4. 財團法人全國認證基金會第 29 期認證報導-POCT 應用於醫學檢驗服務及其認證制度發展現況
5. 財團法人全國認證基金會第 33 期認證報導-醫療機構運用 POCT 檢驗服務的管理及運作-以 ISO 22870 為例
6. 財團法人全國認證基金會第 40 期認證報導-新認證服務-POCT 管理單位認證方案
7. 財團法人全國認證基金會第 45 期認證報導-「ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求」之改版現況
8. 財團法人全國認證基金會第 47 期認證報導-醫學實驗室認證國際標準 ISO 15189 : 2022 摘要介紹與本會相關因應
9. WORLD HEALTH ORGANIZATION GENEVA. MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles, 2003.
10. Spitzenberger, F., Langer, C., and Gassner, U. M. Medical device legislation and POCT. Point-of-Care Testing, 2018: 251–260.
11. Andrew St John and Christopher P Price Existing and Emerging Technologies for Point -of-Care Testing. Clin Biochem Rev. 2014, 35(3):155-167.
12. 衛生福利部食品藥物管理署·家用體外診斷醫療器材查驗登記須知 (110.5.1)
13. U.S. FDA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (2014.11.24)
14. U.S. FDA, Diagnostic Data Program ([Diagnostic Data Program | FDA](#))