



醫療器材所訂定的風險管理標準 ISO 14971

此標準施行僅六年時間，但衝擊性已受到注意，影響力更是與日俱增。在本標準公佈之前，醫療器材在風險管理上的基本要求，早已在美國、歐盟及加拿大等國家法規中實施多年。舉例來說，醫療器材指令 93/42/EEC 在第一則基本要求 (Essential Requirement) 中，即明確指出「風險效益分析」的必要性：「…醫療器材在使用上的任何風險，必須是有益於患者前提之下可接受的風險，且符合健康與安全的高標準要求」。而「風險管控」的必要性，則在第二則基本要求中被明確地指出：「…製造商在選擇最適切的解決方案時，必須依序遵循下列的原則：

- 1.盡可能排除或降低風險 (以安全設計為主軸)
- 2.在合理的情況下採取足夠的保護措施
- 3.告知使用者使用後的風險
- 4.風險管理其餘的步驟則包含於其他的基本要求之中。

而 ISO 14971 多年來一直為醫療器材指令的調和標準，其已早被許多製造商採用，以符合法規對於風險管理的要求。

美國法規中亦併入風險管理的概念。在品質系統法規 (Quality System Regulations) 最後條款的前言中明確指出：「製造商在產品設計階段，應確認產品在正常與故障的情況下，可能會產生的危害…倘若有任何風險經判定被視為不可接受，則必須將該風險降低到可接受的程度…」。因此，顯而易見地，美國食品及藥物管理局 (FDA) 亦認為製造商應實施風險管理。

風險管理標準 ISO 14971 的重要性

在 ISO 14971 公佈之前，許多製造商所面臨的問題是如何以有意義、具條理的方式滿足法規的要求。ISO 14971 除了為許多已納入法規的術語給予清楚的詮釋，同時也為製造商在遵循風險管理時，制訂簡易卻有效的方法。

再者，已實際成為醫療器材品質管理系統標準的 ISO 13485：2003 最新版中，亦要求製造商制訂風險管理的程序。聯刊於台灣黃頁醫療軟體開發者對風險管理的要求將毫不陌生，因其已廣泛地運用於醫療軟體的開發過程中。

對許多製造商而言，是否確實符合 ISO 14971 標準的規定向來是個難題。雖然主管機構或品質系統驗證機構可能以 ISO 13485 作為評鑑標準，但 ISO 13485 的風險管理規



定卻不盡然與 ISO 14971 一致，且 ISO 14971 所涵蓋的風險管理規定比 ISO 13485 更為廣泛。

此外，已經徹底實施並符合 ISO 14971 標準之風險管理系統的製造商，亦發現因此獲得許多的商業與經濟利益。因為在採用標準後，製造商在開始任何產品設計之前，即必須清楚及完整地確認其預期用途，因此規避了產品修改或說明時所造成的延宕，使得產品開發的時程大為縮短。當產品量產後進行器材安全性影響的評估，產品安全的維持與效益也因而大幅提升。而最重要的是，製造商必須驗證並監控器材的關鍵風險管控功能。藉由分析及追蹤在風險管控的持續有效性上所顯示的資訊趨勢，製造商得以進行合宜性的變更，以進一步強化與改進其設計的程序。

IEC 60601-1 第三版的風險管理規定

國際電子技術委員會 (IEC) 在 2005 年 12 月終於公佈大家期盼多時的 IEC 60601-1 第三版。在這之前，IEC 60601-1 第二版、及其 5 個附屬 (平行) 標準與近 50 個針對特定醫療器材類型的特殊標準，為醫療電子器材的基本安全標準。這些標準為全球法規監管機構與測試實驗室一致接受的標準。第三版的標準將整合這些分佈於舊標準各條款與章節中的風險管理規定。第三版另外要求製造商所實施的風險管理程序應符合 ISO 14971 標準。

另外，新標準亦擴大範疇，除了基本安全要求外，也涵蓋產品的「基本效能」。所謂的「基本效能」是由製造商以其風險管理程序所定義。因此，若未建立一套充份書面化的風險管理系統，就無法符合 IEC 60601-1 的規定並獲得認證。

總而言之，傳統的醫療器材測試與認證，將與風險管理、ISO 14971、以及實地稽核製造商的風險管理系統是否有效實施，永遠密不可分。然而，這會使得標準符合性上的審核更為嚴苛嗎？在 IEC 60601-1 第三版中雖新增基本風險及規定，如絕緣配合等，但風險管理卻使得標準的遵循更具彈性。其中一個最明顯的部份，就是要求使用風險管理，判定操作員 (唯一接觸組件者) 會接觸到零件之絕緣程度 (沿面距離、空間距離與絕緣強度)，是否較患者會接觸到零件之絕緣程度為低？IEC 60601-1 第二版中對此並無做出明顯的區分。

這不是新標準唯一提及風險管理之處。事實上，在新標準中，風險管理的提及不僅超過上百次，範圍並遍佈各處。此外，新標準的各條款與規定皆取決於風險管理的程序。這是否與我們過去的作法有所不同？測試實驗室與製造商雖然永遠可以使用替代性的說明條款 3.4 來判斷特定條款的適用性，但是在 IEC 60601-1 第三版中要求，製造商需要有清楚的方法與根據，才可質疑特定條款的適用性。這個方法即為使用符合 ISO 14971 標準的風險管理程序。