
醫療儀器行政管理制

醫療儀器安全及性能基本原則

技術參考文件：TR-004



中華人民共和國
香港特別行政區政府衛生署

Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2010年4月 23日	• 首次發表的版本名為《醫療儀器安全及性能基本原則》（技術參考文件第 TR-004 號）	TR-002:2010(C)
1.0	2013年4月 23日	• 第 4.17.1 段第 2 句由於不適用，已被刪除。	TR-004:2013(C)
2.0	2020年7月 15日	• 修改文件格式；及 • 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科	TR-004:2020(C)

目錄

- 1. 引言 1
- 2. 範圍 1
- 3. 定義及縮寫 1
- 4. 醫療儀器安全及性能基本原則 1
- 5. 查詢 10
- 6. 參考資料 10

1. 引言

- 1.1 本文件改編自全球協調醫療儀器規管專責小組文件第 GHTF/SG1-N41R9:2005 號，詳細說明關於醫療儀器安全及性能基本原則。本地負責人聯同製造商，須確保產品已符合所有有關要求。

2. 範圍

- 2.1 本文件適用於醫療儀器行政管理制度範圍內的全部產品（請參閱指南第 GN-01 號：《醫療儀器行政管理制度概覽》）及醫療儀器製造商的有關活動。

3. 定義及縮寫

- 3.1 本指南應與《指南第 GN-00 號-醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》一併閱讀，以便獲取最新的術語定義及英文縮寫資料。

4. 醫療儀器安全及性能基本原則

4.1 一般規定

4.1.1 醫療儀器的設計及製造，應使儀器在預期情況下作原擬用途時，能夠（如適用）憑藉預期使用者的技術知識、經驗、教育或訓練，而無損病人的臨床情況或安全，又或使用者或（如適用）其他人的安全及健康，惟使用該等儀器可能涉及的任何風險在權衡對病人所帶來的裨益後應屬可予接受，並符合高度的健康保障及安全原則。

4.1.2 製造商設計及製造儀器所採用的方案，應符合安全原則（以當時廣獲認同的科技水平而言）。如需減低風險，製造商便應控制風險，使每項危險所涉及的剩餘風險都獲視為可予接受。製造商應按照所列優先次序應用以下原則：

- (a) 識別已知或可預見的危險，並估計原擬用途及可預見誤用情況所引起的

相關風險；

- (b) 藉儀器本身的安全設計及製造，在理應可行的範圍內盡量消除風險；
- (c) 採取足夠的防護措施，包括發出警報，藉此在理應可行的範圍內盡量減低餘下的風險；
- (d) 讓使用者知悉任何剩餘風險。

4.1.3 儀器應具備製造商所預期的性能，其設計、製造及包裝亦應使其適用於醫療儀器定義範圍內的一種或以上功能。

4.1.4 儀器如已按照製造商的指示妥為保養，則儀器在製造商所指示的使用期內遇到正常使用情況下會有的應力時，其在第 4.1.1、4.1.2 及 4.1.3 條所指的特性及性能的受損程度，不應損及病人或使用者及 (如適用) 其他人的健康或安全。

4.1.5 儀器的設計、製造及包裝，應使儀器在根據製造商所提供的指示及資料作原擬用途時，其特性及性能不會因運送及貯存情況 (例如溫度或濕度變化) 而受損。

4.1.6 就預期性能而言，必須確定使用儀器所帶來的益處勝過任何可能出現的不良副作用。

4.2 設計及製造規定

4.2.1 化學、物理及生物特性

4.2.1.1 儀器的設計及製造，應能確保儀器具備「一般規定」第 4.1.1 至 4.1.6 條所指的特性及性能。以下各點尤須注意：

- (a) 所用物料的選擇，特別是毒性及(如適用) 易燃性方面；
- (b) 根據儀器的原擬用途，留意所用物料與生物組織、細胞、體液及樣本之

間的相容性；

(c) 所用物料的選擇，應能反映硬度、耐用度及耐勞度(如適用)等特性。

4.2.1.2 儀器的設計、製造及包裝，應能因應產品的原擬用途，把污染物及殘餘物對儀器運送、貯存及使用所涉及的人士及病人所構成的風險減至最低。外露的組織，以及外露的時間和次數，尤須注意。

4.2.1.3 儀器的設計及製造，應使儀器能與正常使用時或常規程序中接觸得到的物料、物質及氣體一起安全使用。如儀器擬用以注射藥品，則其設計及製造應符合規管該藥品的條文及限制而與該藥物兼容，並應按其原擬用途維持性能不變。

4.2.1.4 如儀器包含不可或缺的物质，而該物質在單獨使用時視作藥劑製品，並可輔助儀器在人體上發揮作用，則應因應儀器的原擬用途，核證該物質的安全、品質及效能。

4.2.1.5 儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量減少可能從儀器濾出或漏出的物質所構成的風險。

4.2.1.6 儀器的設計及製造，應能顧及儀器本身及預期環境的性質，在理應可行及適當的範圍內，盡量減少物質意外滲入或滲出儀器所構成的風險。

4.2.2 感染及微生物污染

4.2.2.1 儀器及製造過程的設計，應能在理應可行及適當的範圍內，盡量消除或減少病人、使用者及(如適用)其他人受到感染的風險。有關設計應使儀器：

(a) 操作簡便；

在需要時：

(b) 在理應可行及適當的範圍內盡量減少使用期間出現微生物滲漏及／或外

露的情況；

(c) 防止病人、使用者或其他人令儀器或 (如適用) 樣本受到微生物污染。

- 4.2.2.2 如儀器包含源自生物的物质，則須選擇適當的來源、捐贈者和物質，並使用認可的滅活方法、保存方法、測試及控制程序 (視乎何者適用)，藉此在理應可行及適當的範圍內盡量減低感染風險。
- 4.2.2.3 如儀器包含並非源自人類的組織、細胞及物質，則該等組織、細胞及物質所源自的動物，必須符合適用於該等組織原擬用途的禽畜管制及監察規定。有關動物產地來源的資料，應予保留。源自動物的組織、細胞及物質，應進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。
- 4.2.2.4 如儀器包含人類組織、細胞及物質，則應慎選來源、捐贈者及／或源自人類的物質，並對源自人類的組織、細胞及物質進行加工、防腐、測試及處理，以提供最佳的安全保障。有關病毒及其他傳染性病原體的安全問題，尤須注意，並應在製造過程中施加認可的消除或滅活方法。
- 4.2.2.5 標明處於特殊微生物狀態的儀器，其設計、製造及包裝應能確保儀器在推出市面時及在製造商所指明的運送及貯存情況下保持該狀況。
- 4.2.2.6 以無菌狀態提供的儀器，其設計、製造及包裝應符合不可再用包裝及／或適當程序的規定，以確保儀器在推出市面時已是無菌狀態，並在製造商所指示的運送及貯存情況下保持該狀態，直至保護包裝受損或打開為止。
- 4.2.2.7 標明處於無菌或特殊微生物狀態的儀器，應以適當認可的方法加工、製造及 (如適用) 滅菌。
- 4.2.2.8 擬須滅菌的儀器，應在適當受控(例如環境)的狀況下製造。
- 4.2.2.9 非經滅菌的儀器的包裝系統，應能保持產品品質不變，並維持在所訂的清潔水

平。如儀器使用前須先滅菌，則應把微生物污染的風險減至最低。包裝系統應適用於製造商所指示的滅菌方法。

4.2.2.10 已經或未經滅菌的儀器，其包裝及／或標貼應能使儀器從市面上相同或相類的產品中識別出來。

4.2.3 製造及環境特性

4.2.3.1 如儀器擬與其他儀器或設備一併使用，則整個組合 (包括連接系統) 應屬安全，而且不應有損儀器指明的性能。這類組合儀器如有使用限制，應在標貼及／或使用說明上標明。

4.2.3.2 儀器的設計及製造，應能在理應可行及適當的範圍內盡量消除或減少：

- (a) 與物理特徵 (包括容量／壓力比率、尺寸及 (如適用) 人類工程學特徵) 有關的受傷風險；
- (b) 理應預見的外在影響或環境狀況 (例如磁場、外在電力及電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、壓力及加速度的變化) 所引致的風險；
- (c) 儀器與正常使用中或會接觸的物料、物質及氣體一起使用時所涉及的風險；
- (d) 物質意外滲入儀器的風險；
- (e) 錯誤識別樣本的風險；
- (f) 與檢驗或治療中通常使用的其他儀器互相干擾的風險；
- (g) 因所用物料老化或因測量或控制機制失準以致無法維修或校準 (例如植入物) 所引起的風險。

4.2.3.3 儀器的設計及製造，應把儀器在正常使用及出現單項故障時發生火警或爆炸的風險減至最低。如儀器的原擬用途包括暴露於易燃或可燃物質或與之一起使用，則須加倍留意。

4.2.3.4 儀器的設計及製造，應利便廢棄物質的安全處置。

4.2.4 具診斷或測量功能的儀器

4.2.4.1 具測量功能的儀器如一旦失準會對病人造成重大的不良影響，則其設計及製造便應按其原擬用途提供足夠的準確度、精密度及穩定性。製造商應說明準確度的限值。

4.2.4.2 診斷儀器的設計及製造，應能根據適當的科學及技術方法，按其原擬用途提供足夠的準確度、精密度及穩定性。儀器的設計尤應顧及敏感度、特定性、真確度、重複性、重現性，以及對已知相關干擾的控制和偵測極限（視乎何者適用）。

4.2.4.3 如儀器的性能取決於所用的校準器及／或對照物料，則應透過品質管理系統確保該等校準器及／或對照物料賦值的溯源性。

4.2.4.4 任何測量、監察或顯示量表，應按儀器的原擬用途設計，並符合人類工程學原則。

4.2.4.5 所有數值應盡可能以廣為接受並易被使用者明白的標準單位表達。

4.2.5 輻射防護

4.2.5.1 通則

(a) 儀器的設計、製造及包裝，應在可行及適當的範圍內，根據原擬用途盡量減少病人、使用者及其他人受到輻射照射，但又不曾限制施加適當的指定照射量作治療及診斷用途。

4.2.5.2 特意發放的輻射

- (a) 如儀器的設計是為發放達到危險或潛在危險水平的可見及／或不可見輻射作特定醫學用途，而醫療裨益又被視為大於發放輻射的固有風險，則儀器設計應能讓使用者控制發放量。該等儀器的設計及製造，應能確保相關可變參數在可接受容差範圍內的重現性。
- (b) 如儀器擬用以發放具潛在危險的可見及／或不可見輻射，則應在可行範圍內就輻射發放裝設顯示器及／或聲響警報器。

4.2.5.3 意外釋出的輻射

- (a) 儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少病人、使用者及其他人受到意外釋出、游離或雜散輻射的照射。

4.2.5.4 使用說明

- (a) 輻射發放儀器的操作須知，應就發放輻射的性質、保護病人及使用者的方法，以及避免誤用和消除潛在安裝風險的方法，提供詳細資料。

4.2.5.5 電離輻射

- (a) 擬用以發放電離輻射的儀器，其設計及製造應能因應原擬用途，確保在可行範圍內令使用者可以改變及控制輻射的發放量、圖形及能量分布(或質量)。
- (b) 發放電離輻射以作放射診斷用途的儀器，其設計及製造應達原擬醫學用途所需的適當影像及／或輸出質量，並可盡量減少病人及使用者受到輻射照射。
- (c) 發出電離輻射以作放射治療用途的儀器，其設計及製造應能可靠地監察及控制發放量、射束類型及能量，以及(如適用)輻射束的能量分布。

4.2.6 連接或配備能源的醫療儀器的規定

4.2.6.1 配備電子程控系統(包括軟件)的儀器，其設計應按原擬作用途確保該等系統的重複性、可靠性及性能。如系統出現單項故障，便應採取適當方法，在可行及適當的範圍內盡量消除或減少因此而引起的風險。

4.2.6.2 病人的安危如取決於儀器的內置電力供應，則應配備裝置，以確定該供電狀況。

4.2.6.3 病人的安危如取決於儀器的外置電力供應，則應包括警報系統，以顯示任何電力故障。

4.2.6.4 擬用以監察病人一項或以上臨床參數的儀器，應配備適當的警報系統，以提醒使用者任何可能引致死亡或病人健康狀況嚴重惡化的情況。

4.2.6.5 儀器的設計及製造，應在可行及適當的範圍內盡量減少產生電磁干擾的風險，而有關干擾可能在一般環境下妨礙該儀器或其他儀器或設備的操作。

4.2.6.6 儀器的設計及製造，應提供足夠的內抗電磁干擾能力，使儀器能按原擬設計操作。

4.2.6.7 防止電力風險

(a) 儀器的設計及製造，應盡量避免正常使用及出現單項故障時發生意外觸電的風險，惟儀器須按製造商的指示安裝及保養。

4.2.7 防止機械風險

4.2.7.1 儀器的設計及製造，應能保護病人及使用者免受抗動阻力、不穩定性及可移動組件等因素所帶來的機械風險。

4.2.7.2 儀器的設計及製造，應利用先進技術及現有的限制振動(特別是源頭振動)方法，把儀器引起的振動所帶來的風險盡量減低，但如振動是其特定性能之一，則作

別論。

4.2.7.3 儀器的設計及製造，應利用先進技術及現有的減低噪音 (特別是源頭噪音) 方法，把儀器發出的噪音所帶來的風險盡量減低，但如發出噪音是其特定性能之一，則作別論。

4.2.7.4 凡須使用者處理的電力、氣體或水力及氣壓能源供應終端及接頭，其設計及構造應能把所有可能風險減至最低。

4.2.7.5 儀器的可接觸組件 (擬提供熱力或達到某個溫度的組件或部分除外) 及其周圍環境，在正常使用下不應達到具潛在危險的溫度。

4.2.8 保護病人免因向其供應的能量或物質而蒙受風險

4.2.8.1 向病人供應能量或物質的儀器，其設計及構造應能設定及維持傳輸量，而維持傳輸量的準確度亦須足以保障病人及使用者的安全。

4.2.8.2 儀器應配備有關裝置，以預防及／或顯示因傳輸量不足而可能引起危險的情況。儀器應有適當裝置，盡量防止能量及／或物質來源意外釋出達危險水平的能量。

4.2.8.3 應在儀器上清楚註明控制器及顯示器的功能。如儀器附有操作須知或以視像系統顯示操作或調校參數，則該等資料應能令使用者及 (如適用) 病人易於明白。

4.2.9 保護病人免因自行測試或自行施用的儀器而蒙受風險

4.2.9.1 該等儀器的設計及製造，應考慮到使用者的技術及可用方法，以及使用者在技術及環境上理應出現的差異所造成的影響，而確保儀器能按原擬用途運作妥當。製造商提供的資料及指示，應能讓使用者易於明白及應用。

4.2.9.2 該等儀器的設計及製造，應能在可行範圍內，盡量減少在處理儀器及 (如適用) 樣本和詮釋結果時出現使用錯誤的風險。

4.2.9.3 該等儀器應在合理可行的範圍內包括一項程序，讓使用者藉此核實產品在使用時確實按製造商的原擬設計運作。

4.2.10 製造商提供的資料

4.2.10.1 製造商應顧及使用者的訓練及知識，向他們提供識別製造商、安全使用儀器及確保儀器達到預期性能所需的資料。這些資料應能易於明白。

4.2.11 性能評估，包括(如適用)臨床評估

4.2.11.1 用以支持性能評估的所有數據，應按從中收集數據的國家所適用的相關規定獲取。

4.2.11.2 對人體進行的臨床檢驗應根據《赫爾辛基宣言》的精神進行，包括臨床檢驗的每個步驟，即由最初考慮研究需要到確立研究理據至公布結果等各個步驟。

5. 查詢

5.1 如對本文件及醫療儀器行政管理制度的任何查詢，請以下列方式聯絡：

衛生署

醫療儀器科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

5.2 醫療儀器行政管理制度的最新出版文件及申請表格可於醫療儀器科網站下載。

6. 參考資料

6.1 全球協調醫療儀器規管專責小組《醫療儀器分級原則》(最終文件 SG1- N41R9: 2005

6.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》（指南第GN-01號）

6.3 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》（指南第GN-00號）