



ISO 13485:2016 轉版研討會 FREE

3/14 台中·路科
3/17 竹科·台北

2017 轉版年

突破 關卡!

研討會 問答集

ISO 13485
/ MDSAP /
MDR / 軟
體確效

新版 ISO 13485 標準帶來多項變革與更新要求，醫療器材廠商在進行轉版時，可能會面臨到幾個主要關卡，像是軟體確效、風險管理及供應鏈管理等；加上新歐盟醫療器材法規也預計於年中公布，2017 將是醫療器材標準及法規轉版的關鍵年。BSI 特別與合作夥伴共同舉辦北中南共四場研討會，協助企業組織因應變革。除了請講師們在研討會分享，我們也整理了部分來賓的提問，請講師來解答這些實際遇到的問題。



解答專家

[BSI 英國標準協會](#) 朱惠如 *Hailey Chu* 醫療器材產品經理/技術文件審查專家

1. ISO 13485:2016 是否有要求醫材塑料供應商提供生物相容性驗證報告呢？

(李小姐提問)

答： ISO 13485:2016 要求廠商設計及開發產品時，應「界定」(7.3.3b) 產品適用的法規要求和標準，如果其中包含「ISO 10993 醫療器材生物相容性評估標準」，就應產出生物相容性報告 (7.3.4a)。同時依條款 7.3.6 規定應進行設計開發驗證，所以需產出生物相容性驗證報告。

2. 標準條款 7.3.3 設計與開發輸入中，有關可用性 (usability) 的具體分析方法及報告內容為何？如何才能符合規範？ (簡先生提問)

答： 依 ISO 13485:2016 條款 7.3.3 的備註說明，可參考醫材可用性工程評估標準「IEC 62366 可用性工程應用於醫療器材 (Application of usability engineering to

medical devices) 」。。

3. 是否有新版 ISO 13485:2016 與舊版 ISO 13485:2003 的差異說明表呢？ (Alex Liang 提問)

答： ISO 13485:2016 標準的附錄 A 即是新舊版的差異對照，可以直接參考。

4. FDA 相關的稽核要點及要求為何？ (游先生提問)

答： 研討會中有介紹 [MDSAP 醫療器材單一稽核方案](#)，醫療器材製造商參加 MDSAP 依情況可以免除美國 FDA 的例行審查。也就是 FDA 對境外醫材廠進行抽查時，如果廠商有參加 MDSAP，則 FDA 會以審查 MDSAP 報告取代現場檢查。但 FDA 有權決定是否自身派員查廠，其中特殊狀況下 (例如警告信或公眾危害等)，則 FDA 必定會進行現場檢查。

5. 參加 MDSAP 是否一定要同時符合美/澳/巴西/日本/加拿大法規？如果銷售地區未包含澳洲，是否可以排除？ (蔡小姐提問)

答： 申請 MDSAP 的廠商可以自行決定要加入哪些國家，因此例如產品只有銷往美國、加拿大，可以只選這兩個國家。只是如果續審時想要增加其他國家，就必須重做正審。

6. CE 歐盟醫材法規 (MDR) 的相關問題： (沈小姐提問)

(1) 技術文件編製 (Technical Documentation) 和型式檢驗 (Type Examination) 的流程中，Class III 植入式和 Class IIb 主動式醫材都有「諮詢流程 (Consultation Procedure) 」，是否適用於 Class IIa 的醫材呢？

答： Class IIa 醫材並不需要進行諮詢流程。

(2) 安全與性能要求 (Safety & Performance Requirements, SPR) 可與通用規格 (Common Specification, CS) 一併分析嗎？是否要產出報告？

答： SPR 即是現行基本要求檢查表 (Essential Requirement Checklist) 需符合的要求，鑑別須符合的項目，例如 SPR 9，以及對應的調和標準，例如通用規格 CS，就要產出相應的報告。



解答專家

[塑膠工業技術發展中心](#) 劉守宣 *Andy Liu* 品質環境安全部 顧問師

7. 是否所有儀器設備都需要做軟體確效呢？（林小姐提問）

答： ISO 13485:2016 中，7.6 條文已表明，對於監測及量測之要求所使用的軟體，在使用前及變更後或應用時應被確認，且確認時應考量該量測項目對產品符合規範能力的風險，故只要儀器設備的使用目的在於監測或量測，就需對其所應用之軟體採行適切且符合風險比例原則的管控措施或確效作業。

8. 軟體確效部分用 4Q / 3Q 表示確效方法，是否僅適用新購買的軟體？對於已經使用的軟體如何適用？（陳小姐提問）

答： ISO 13485 國際標準並未規範確效之方法，且確效工作是一種科學工作，不可能只有一種方法可行，因此方法過程並非不可改變；故在建立確效計畫時，應考量能表現文件所要達到的基本目的，即電腦相關軟體系統之操作必須不會使產品之品質及品質確保事宜有不良之疑慮，亦即各製造廠可依本身軟體系統的使用規模、用途、風險等實際狀況調整確效及管理的深度與廣度。故對於已經使用之軟體，若當下並無足夠證據顯示該軟體於使用前已經完成確效作業，建議仍應予建立當前合適的確效計畫，並依該計畫實施完成確效工作。

9. 生產設備軟體如是外購，由外部供應商提供，除將供應商納入管控外，是否也要請供應商提供該軟體的驗證報告？（林小姐提問）

答： 供應商的管控程度取決於採購品之風險，故供應商是否提供該軟體的驗證報告乃取決於內部供應商評估的結果及發出採購前所核准之採購資訊的要求程度；軟體的驗證報告可由供應商提供，或由製造商與供應商合作完成都是可行的。

10 如果軟體是封閉型無法取得資料如何管理？例如手持式小型轉速機、溫度計、光度計.....等。（林小姐提問）

答： 軟體版本、版次建議仍需予以控管，另可採黑箱測試、功能測試、資料驅動測試或需求規格的測試等方法，製造商可選擇從程式的輸入、輸出和系統的功能，以用戶的角度針對軟體介面、功能及外部結構進行測試，而不考慮程式內部邏輯結構。

感謝來賓們踴躍的提問，未能在電子報逐一解答所有問題，敬請見諒。有個別的問題或需要協助，歡迎與 [BSI 聯繫](#)。

更多 ISO 13485 轉版、MDSAP、MDR 與 IVDR 的資訊可以從 BSI 官網取得：

- 醫療器材專頁：
<https://www.bsigroup.com/zh-TW/ISO-13485-Medical-Devices/>
- 醫療器材轉版專頁：
<https://www.bsigroup.com/zh-TW/medical-devices/our-services/ISO-13485-Revision/>



醫療器材管理系統及法規系列課程

醫療器材產業面臨高規格的法規遵循及品質要求，透過建立 ISO 13485 品質管理系統，及完成產品上市前驗證審查，將可打開醫材外銷市場大門。BSI 以標準制定及國際醫材大廠的稽核實戰經驗，由豐富教學資歷的專業講師，運用特有且引人入勝的訓練方式，協助學員養成專業知識和技能，成為醫療器材產業和企業的關鍵人才。

ISO 13485 醫療器材品質管理系統

基礎訓練課程 1 天 | 建置課程 1 天

內部稽核員訓練課程 2 天

主導稽核員訓練課程 5 天

轉版與稽核重點課程 1 天

相關專業課程

ISO 14971 醫療器材風險管理 1 天

醫療器材生產製程確效課程 1 天

CE Marking

歐盟醫療器材指令 MDD 簡介 1 天 | 訓練課程 2 天

歐盟體外診斷器材指令 IVDD 簡介 2 天

醫療器材 CE 技術文件準備和設計管制 2 天

體外診斷器材 (IVD) 性能評估和臨床證據 1 天

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐

E: training.taiwan@bsigroup.com

[更多課程訊息請按此>](#)