



醫療器材

標準讓遵守法規更簡單

bsi.

...making excellence a habit.™

序

如今全球醫療器材產業正面臨著許多挑戰。從提供基本治療，以迄運用最複雜的嶄新技術，企業是在一個高度規範，以及日益競爭的環境裡運作。長期的目標，則是尋求或取得法規的調和。其中一的部份是由國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）所驅動。此單位目前有數個不同的法規計畫正在發展之中，其中一部份已經發布，例如醫療器材單一稽核方案（Medical Device Single Audit Program, MDSAP）。

在這個受規範的市場裡，已公佈的標準也承擔著重要的角色。雖然許多標準可能是源於地方或各別國家，然而包括 ISO 與 IEC 在內的組織的投入，確保這些標準日益提升了國際共識。此舉令製造商得以為不同的市場設計與生產少量的特殊產品，協助他們在管理現金、原料與成品庫存方面，獲得更高的效率與效益。

ISO 與 IEC 都有委員會管理各種用於設計、開發與製造醫療器材的標準。ISO 委員會還涵蓋了水平標準（horizontal standards）這些都適用於所有的醫療器材，並且包括了如品質管理系統、風險管理、符號與標示、滅菌、生物相容性以及毒物學等主題。

bsi. BSOL
Standards Online

BSOL 是一個可以更簡易與更有效率使用標準的線上標準資料庫。可以進入一個擁有超過 95,000 種國際認可之標準的豐沛圖書館。

所有的標準都處於一個隨時不斷更新與審核的循環之中。專家組成的委員會確保每一個標準，都依循著各個標準組織所訂定的作業流程，反映出最新的思維。其中許多位專家都來自於直接從事於相關領域的公司或組織裡。參與這些委員會，使企業有機會影響最終出版的標準之內容與方向，並且讓他們身處最新發展的最前端。

對於無法參與的企業，最重要的是確保他們使用和應用的相關標準，是即時且已經更新的版本。此外，為了維持法規的合規性，每當一個標準發布最新改版時，所有的相關流程與系統，都必須跟著有所改變。

本報告將檢視醫療器材製造商近期法規的重要改變。並探討如何將標準整合到產品開發週期的每一個階段，此舉對其在國際市場獲得實質成果至關重要。

BSI 法規事務經理 Paul Sim

“BSI 致力於提升整體醫療器材產業的卓越性。我們與全球 182 個國家中，各種規模的組織共同努力，改善績效、降低風險，並且提升整個供應鏈的韌性。”

BSI 執行長 Howard Kerr

內容

4 品質管理：醫療器材製造商的重要考量因素

檢視最新版本的 ISO 9001 與 ISO 13485，及其對於醫療器材供應鏈之中的企業與組織的意義

6 預先排除阻礙

為何企業家與創業者需從產品開發的第一步，即著手進行標準的整合

8 醫療器材開發相關的標準與法規

10 瞭解歐盟醫療器材法規的改變

列舉醫療器材製造商與出口商針對歐盟最新法規變更的主要考量因素

12 為何選擇 BSOL?

這是一種可以快速而簡易地使用標準的方法

14 BSI 訓練與驗證

BSI 提供與標準相關之最全面的訓練

品質管理： 醫療器材製造商的主要考量因素

品質管理標準對於醫療器材供應鏈中的每一個人都非常重要。這對於產品從設計與生產的最初階段，直到對於最終使用者的生活品質之影響的整個生命週期都有直接與重大的影響。然而或許最重要的是，這是產品上市時，使其達成法律規範的重要因素。

醫療器材製造商的兩項主要的品質管理標準 ISO 9001 與 ISO 13485，最近都有更新版本，與原來的內容有所不同。兩項標準最大的差異，在於其焦點與涵蓋的範圍。ISO 9001:2015 主要內容是提供高品質的產品，是所有品質管理系統的一個一般性與通用的標準。然而，ISO 13485:2016 主要針對醫療器材產業，來自監管單位需確保生產設備是安全和有效的。

監管是為了強調製造商需完全遵循必要的流程。ISO 13485:2016 仍然維持記錄品質手冊之中的重要流程以及相關檔案文件。而 ISO 9001 則較具彈性，讓組織得以自行決定保留哪些檔案文件，而確保能夠延續一致的結果。

ISO 13485 經過重新改版，用以協助製造商遵循全球醫療器材法規，它建立在各種既往版本的相關知識之上。此外，也包括全世界品質系統專家的專業知識，增加對文件的要求，涵蓋了器材在整個生命週期的各個層面。ISO 9001 則具備更大的彈性，最高管理階層可以指派工作職責與職權。此外，另一個強調的重心，則在於營運的流程，以及這將如何能讓組織與其產品符合顧客的需求。

重要的標準

ISO 9001： 品質管理系統	超過 100 萬個組織取得 ISO 9001 驗證，這是全世界最受認可的標準。本標準訂定了對品質管理系統的要求，適用於所有類型的組織。
ISO 13485： 醫療器材品質管理系統	ISO 13485 針對處於醫療器材生命週期中，一個或多個階段的組織，訂定出品質管理系統的要求。本標準奠定了一個基礎，確保組織提供符合預定用途的安全產品，而且設計、開發、生產與安裝具一致性。

這兩項標準的另一個重要差異，是如何推動持續改善。ISO 9001 持續專注在顧客的滿意度，ISO 13485 則要求組織專注在品質管理系統持續的適用性、適當性與有效性，以及醫療器材的安全性與效果。然而這兩種標準的相似性更普遍地被應用，在共同配合時，可以為在該產業供應鏈之中運作的組織，提供一個周詳的品質管理系統。

這兩項標準都強調，採用品質管理系統是個策略性的決定，必須整合到計畫之中，以確保其符合商業上的需求。兩項標準均要求組織明白自己在供應鏈中所擔負的角色及要達成的目標，並且都是從確定顧客的需求，導入產品規格，而開啟產品生產流程。

此外，這兩項更新過的標準，都持續使用規劃-執行-檢查-行動（PDCA）循環的流程作業，做為核心方法。並且也主張使用風險評估做為決策的基礎，讓風險管理應用於品質管理系統流程。

兩項標準均已更新，原本需確認與進行訓練的項目，已成為員工的必要職能。兩項標準都已經更新其著重之處，在於確認建築物、設備與其他資源的必要性，例如資訊技術，這是確認產品符合性的重要流程。這兩項標準都強調運用統計資料分析而引導行動與決策。

然而最重要的，或許是當企業執行品質管理系統時，必須瞭解 ISO 9001 與 ISO 13485 兩者之間的相似性與差異性，會如何影響到未來發展的方向。最優先的應該是滿足法規人員、顧客的需求或兩者皆是？至關重要的是組織的資深管理階層應該致力於瞭解這兩種修訂過的標準，如何可以單獨運作，或共同配合而達成其目的。

預先排除阻礙： 為何必須從產品開發的初期 便整合所有的標準

新觀點並非大型企業與組織所獨有。創新隨處可見，如今許多醫療器材的企業家，過去很少接觸到嚴密規範的產業。在發展的初期，資源仍屬有限，因此最重要的是產品必須快速與有效地進入市場。此種趨動的壓力，可能會導致兩種因素之間的衝突——新概念的快速推展，以及需同時考量與符合各種規範。

然而，這並非意指創新就一定是混亂一片，能夠從一開始就確實運用有助於符合法規需求的標準與其架構，確實可帶來許多好處。採用以各種法規為基礎的作業流程，就可以信心十足地邁步以最有效及高效率的途徑取得最終核准。

這些標準由國際專家委員會規劃並持續審查，是匯集了數十年以來之產業經驗的具體結晶。從一開始設計的階段即運用標準，將可以獲得十足的保證，每一個發展階段從開始起，設計團隊就未曾忽略到可能損及最終成果的情況。

事實上，如果缺乏一個架構，可能造成企業家以不當的假設為基礎而邁進，結果是浪費時間，並且最重要的，是缺乏足以展現出符合性的必要檔案文件。新創事業最常見的失敗原因，就是在已經到達了成熟的設計階段，卻發現大部分的初期作業，都未能符合相關法規的規定。

在大部份新產品開發的某些時點，很可能必須擔保有足夠的資金。無論是尋求創業投資公司、投資銀行家，或政府的補助計畫，任何打算把資源投入這些方案的人，都必須獲得擁有最大成功機率的保證。在向獨立的財務提供者撰寫補助申請計畫或商業論證時，提供足夠的文件檔案是非常重要的。

最終打算將產品打入市場時，各種檔案文件的類型都屬必要。品質計畫、方案時程、風險管理檔案、法規策略、驗證與確效方法，以及包裝、滅菌與使用規定，都有其重要功能。在全世界的主要市場裡，主要的指令，包括有關主動植入式醫療器材的指令（90/385/EEC）、有關醫療器材的指令（93/42/EEC），以及有關體外診斷醫療器材的指令（98/79/EC）等。相關的法規則包括 FDA 21 CFR part 820（美國）、歐盟法規 2017/745 和 2017/746、CMDR（加拿大）、PMD Act（日本）。

企業主與創新者很少擁有進行法規藍圖協商的內部系統與資源，與法規和合規顧問合作，以瞭解未來可能面臨到的一些不易察覺的陷阱是相當重要的。其中有許多考量因素，像是在提高產量時可能需要考量，例如該裝置是否必須無菌銷售？如果是，又必須進行哪些特定的環境控制？

最重要的最後階段，就是達成全面性的風險管理。最終成品的醫療器材，必須在其臨床功能上盡可能達到安全性，所有銷售產品的人，都必須能展示出，該產品所有的潛在傷害都已經被確認、瞭解，並加以防範。在如今整合的世界裡，法規的規範原則上都很相似，在產品的概念與設計階段，就能夠充分掌握國際認可的標準，則新的醫療器材在全球市場將可獲得最大的成功機會 ●



醫療器材重要標準 與法規的發展

1: 概念

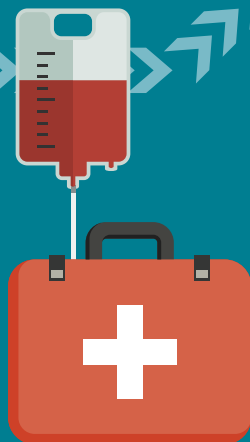
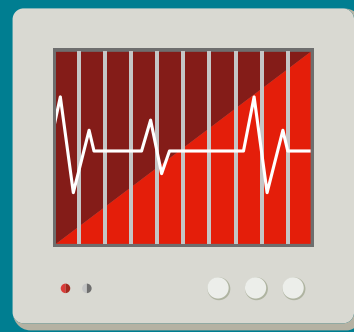
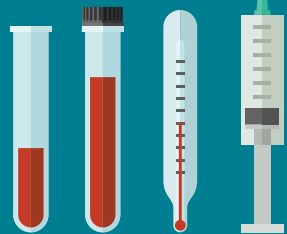
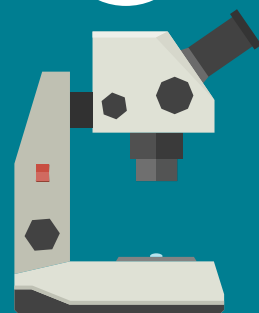


2: 規劃

ISO 13485	醫療器材品質管理系統法規目的之規定
BS EN 60601-1	醫療電子設備基本安全與重要功能的一般規定
ISO 14971	針對醫療器材風險管理之應用
ISO 14155	針對人體實驗的醫療器材之臨床調查
ISO 10993	醫療器材之生物評估・刺激性與皮膚敏感測試
BS EN 62366-1	醫療器材之應用工程
ISO 15223-1	用於醫療器材標示、標籤以及相關資訊符號的一般性規範

備註：上述出版品一般是指「水平標準」，可適用於各種醫療器材之類型。有關產品的更詳細特殊規定，則可以在所謂的「垂直標準」尋求，例如某一個麻醉工作站的基本安全性與重要功能則可以參用 ISO 80601-2-13 醫療電子設備特殊規定。

3: 設計



4: 驗證

法規

- 2017 年 4 月 5 日歐洲議會與歐盟理事會通過醫療器材法規 2017/745，修訂 2001/83/EC 指令、(EC) No 178/2002 法規與 (EC) No 1223/2009 法規，並廢除 90/385/EEC 指令與 93/42/EEC 指令
- 2017 年 4 月 5 日歐洲議會與歐盟理事會通過體外診斷醫療器材法規 2017/746，並廢除 98/79/EC 指令與委員會 2010/227/EU 決議



5: 上市



2015 年歐盟醫療器材進口

醫療儀器

美金 397 億



醫療X光儀器

美金 20.2 億



矯正裝置

美金 253 億



醫療、手術或
實驗室滅菌

美金 2.45 億



使用阿法、貝塔
或伽瑪射線的
醫療儀器

美金 1.12 億



瞭解歐盟 醫療器材 法規的 改變

歐盟醫療器材法規及體外診斷醫療器材法規於 2017 年 5 月發布，是三個歐盟機構，包括委員會、議會與理事會，就歐盟醫療器材法規改版協議的結果。

修訂版擴增了法規中製造商的範圍，而延伸至包括在整個供應鏈之中所有運作者的責任，並且將對於任何在歐盟國家提供醫療器材者，皆產生重大的影響。其內文中說明製造商、獲得授權之代表、進口商與經銷商，都能夠瞭解自己將受到這些改變的影響為何，以及擬定出必要的措施，而符合任何新法規的規定。

對於現存的 CE 標誌，不會自動符合（即不回溯）。「醫療器材」定義的改變，意指所有的產品都必須依修訂過的法規進行審查。最重要的是企業與組織必須充分瞭解這些定義的改變，將影響到目前的產品組合。例如，「醫療器材」如今包括了某些以往被定義為「配件」的產品，例如用於清潔或消毒的產品。

結果是以往不列在歐盟醫療器材指令的滅菌指示劑，如今已被視為滅菌設備的配件，因此也列在該法規的管理之列。此外，用於醫療目的的軟體，也明確被視為「主動式醫療器材」，而一般用途的軟體（即使是用於健康、醫療保健或生活方式的應用程式），則不列在其中。此外，首次列在規範中的，是沒有預期醫療目的的產品，例如沒有矯正視力用途的隱形眼鏡。

臨床證據須加以審查，特別是在需要證明與對照品相等的情況下。醫療器材與對照品的效能和安全性不能有顯著差異，而且需要證明在技術、生物、臨床特性上是相等的。由於法規規定醫療器材的製造商與「指定的對照產品」的製造商之間需要有正式的合約，因此需要謹慎審查。許多內部的作業程序將必須符合法規的規定。因應臨床證據要求的增加，設計與開發計畫也將需要調整，此外也必須考量其他許多因素，例如危險物質的使用，及上市後的臨床追蹤（PMCF）。

免責

雖然本報告著重醫療器材法規，但體外診斷醫療器材法規在許多方面與醫療器材法規是平行的。此處所提供的是通用而盡可能符合兩個法規大部份規定的內容。本報告原文為英文，中文文意有不盡相同處以原文為準。

更新品質管理系統，是醫療器材在新法規下取得 CE 標誌的一個重要步驟。品質管理系統必須配合法規的規範，而在整個器材生命週期之中，都系統化地推動。品質管理系統引導著組織流程的改變，並且定義與記錄所有必要的角色與職責。最重要的是製造商內部必須有專責遵循法規的人員，除非被視為是微型或小型企業，在這種情況下，則可以運用外部的諮詢，而提供製造商支援。

法規中針對技術文件之內容有附加定義，並且規定這些資訊必須以清晰、有組織性，以及以易於蒐集與明確的方式取得。此外，當器材造成損害而必須賠償的情況時，製造商也必須具備充份的財務支付能力。

製造商提供在標籤與說明中的資訊，也有許多規定。無論是在器材上、包裝上，網路或使用說明上，所有細節都必須依照規定而改變以符合規範。法規的重大改變也包含了對製造商在產品上市後的要求，例如上市後監督（PMS）的計畫與執行、警戒報告以及現場安全矯正行動。

進一步的改變也有可能發生，有超過 40 項已認定的領域，將由歐盟委員會運用尚未出版的施行細則中，提出附加的詳細說明。此外，可能需要一個實質的主管機構以確保執行的規格是一致的。

醫療器材法規與體外診斷醫療器材法規都是歐盟醫療器材指令經過規劃修訂的結果，代表著歐盟醫療器材近 20 年以來最重大的改變。瞭解這些規定，對於發展與推動計畫，以確保持續符合法規的需求，以及提供歐盟市場符合預期目的之安全醫療器材而言，是最為重要的。

為何選擇BSOL？

- ✓ 這是運用標準相當快速簡便的方法。
- ✓ 全年無休，並且每天修訂，BSOL 讓訂閱者能夠隨時取得最新資料。
- ✓ 使用過期的文件可能導致產品回收或專案失敗。BSOL 可以讓您安心，因為無論身在何處，BSOL 都保證人人均能掌握到正確的文件資訊。

BSOL 是個內容詳盡的線上標準圖書館，使用方便搜尋且符合成本的方式，掌握超過 95,000 項國際認可的標準，包括 ISO、EN、BS、CEN、CENELEC、ASTM 與 IEC 標準。

在全世界各地都可以下載標準

註冊的使用者會發現自己在幾秒鐘之內，用數字、關鍵字或片語，就能得到搜尋結果，可以透過 BSOL 線上瀏覽或下載 PDF 檔案進行瀏覽。

自動更新提醒

群發電子郵件提醒將發送重要的標準訊息給註冊的使用者，使其能夠掌握到更新的內容與更新時間。

彈性、成本效益

訂閱者可以從 53 種主題模組選擇，或依其業務最重要的標準，建立一個客製化的組合。

領先獨到的內容

BSOL 是訂閱 PAS 文件、BSI 書籍與標準草案的唯一方式，連結顧客與最新的創新和發展趨勢，並且使他們能夠預期與影響其產業的未來。

“我們使用標準向我們企業的各個層面提供訊息，從屬於法規規定的醫療標準，到包含環境與品質管理系統及健康和安全的標準。

Specsavers 法規事務經理 Martin Lockton

80,000
客戶在
182 個國家

去年出版了
2,890
個新標準

超過
95,000
份受認可的標準，包含
ISO、EN、BS、CEN、
CENELEC、ASTM 和
IEC

42,655
全球使用者，下載
3,800,600
標準和相關文件

76
個辦公室在
30
個國家

無可匹敵的深度

擁有老舊設備或建築物的企業，可以搜尋最早溯自 1919 年起的歷史標準。

全面支援

BSOL 的知識中心可供您運用電話或電子郵件而免費聯絡到專家。

降低成本

追蹤與保留文件檔案相當耗費時間，訂閱 BSOL 即表示顧客將不會買到重覆的文件。

降低風險

獲得掌握最新標準的保證，可以降低使用過期文件的風險。這將使得要達成合約或稽核的要求，更為容易。

使用BSOL的三種方法

1 訂閱全套標準

全部內容包含超過 95,000 項國際認可的標準，包括 ISO、EN、BS、CEN、CENELEC、ASTM 與 IEC 標準。

2 訂閱主題模組

BSOL 資料庫由 53 個標準模組和三個書籍模組組成。每一個模組包含所有與該特定主題相關的標準，其中許多模組包含了數千項個別標準。

3 建立自選標準集

從完整的 BSOL 圖書館中挑選，建立一個更便於進入的標準集。

更多資訊請參考：<https://www.bsigroup.com/zh-TW/standards/british-standards-online-database/>

訓練與驗證

為何選擇BSI的訓練課程？

BSI 是全世界最主要的標準訓練、資訊與知識的提供者之一。

專業團隊針對各種不同規模的組織和各種活動類型，提供專屬的最高品質訓練，從居領導地位的跨國組織與創新的教育機構到政府與慈善機構。

BSI 的講師在全世界工作，傳授可以追求卓越與改進的相關知識、技術與工具，這些訓練人員將：

- ✓ 確認標準可以如何協助您的組織
- ✓ 協助團隊規劃與執行必要的標準
- ✓ 進行監控、稽核與合規

了解更多請造訪：<https://www.bsigroup.com/zh-TW/Our-services/training-courses/>

驗證

BSI 引領著標準的發展已超過一個世紀。選擇 BSI 的驗證相當於對顧客、競爭對手、供應商、員工以及投資人釋出一個明確的訊息，即企業組織承諾會做到最好。

BSI 擁有 80,000 多驗證的客戶，以及較全世界其他驗證機構更多的全職稽核員，是最大與最有經驗的驗證提供者之一。為了確保您的公司長期維持健全，經過驗證之後，BSI 將定期拜訪確保合規，詳盡地把其產業經驗傳達給客戶，並且提供分析及運用同業內其他組織進行標竿式績效查核。

了解更多請造訪：<https://www.bsigroup.com/zh-TW/Our-services/certification/>



免責聲明

雖然已經盡了最大努力確保本文件所有內容的正確性，BSI 與本報告作者將不承擔因為採用本報告所造成損失或傷害之責。

英國標準協會（BSI，由皇家特許之英國企業），執行英國的國家標準作業。BSI 與其他 BSI 集團企業，共同提供除了國家標準機購活動以外的商業解決方案，協助全世界的企業，運用以標準為基礎的最佳作業模式進行改善（例如驗證、自我評估工具、軟體、產品測試、資訊產品與訓練）。

參考資料

第 4、5 頁 - 品質管理：醫療器材製造商的主要考量因素

這篇文章以一份 BSI 白皮書的內容為基礎。

The differences and similarities between ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016. Can we integrate these quality management standards?

By Mark Swanson, President and Lead Consultant, H&M Consulting Group.

關於這個主題的更多資訊，以及更多醫療器材白皮書請參考：

<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/resources/whitepapers/>

第 6、7 頁 - 預先排除阻礙：為何必須從產品開發的初期便整合所有標準

這篇文章以一份 BSI 白皮書的內容為基礎。

Negotiating the innovation and regulatory conundrum.

by Mike Schmidt, Principal Consultant and owner of Strategic Device Compliance Services Jon Sherman, Director, Sustaining Engineering, Atricure inc.

關於這個主題的更多資訊，以及更多醫療器材白皮書請參考：

<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/resources/whitepapers/>

第 10、11 頁 - 瞭解歐盟醫療器材法規的改變

這篇文章以一份 BSI 白皮書的內容為基礎。

Planning for implementation of the European Union Medical Devices. Regulations – Are you prepared?

By Eamonn Hoxey, Vice President, Quality & Compliance, Johnson & Johnson Medical Ltd.

關於這個主題的更多資訊，以及更多醫療器材白皮書請參考：

<https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/resources/whitepapers/>



想了解如何訂閱專屬於您企業組織的
BSOL 客製化自選標準集
歡迎聯繫：

BSI 英國標準協會

台北市內湖區基湖路 39 號 5 樓

電話：+886 2 2656 0333

傳真：+886 2 2656 0222

www.bsigroup.tw

© BSI 2017

bsi.

...making excellence a habit.™