

調合標準的未來發展

對於國家標準機構而言，2018 年伴隨著巨大的挑戰，因為今年的目標是要對製造商用於符合法規基本要求的關鍵標準進行適當的修訂。這些調和標準 (harmonized standards) 包含指出標準與歐盟醫療器材指令之間關連性的附錄 (Annex ZA/ZZ)。

隨著歐盟醫療器材法規 [EU 2017/745](#) 和體外診斷醫療器材法規 [EU 2017/746](#) (MDR & IVDR) 上路，技術委員會正在審核相關文件，以確認需要做哪些變更，並考慮制定新的附錄 ZA/ZZ。今年 3 月初 CEN / CENELEC 和歐盟委員會 (European Commission , EC) 已核可附錄 ZA/ZZ 的範本。這是個重要的轉捩點，因為原則上技術委員會現在已可以開始起草必要的變更。

然而，出於合規目的，標準要獲得歐盟委員會 (EC) 的正式認可，需正式向官方提出標準化需求 (Standardization Request, SR)。歐盟委員會在處理 SR 時會列出需要標準化的主題並據以制定能協助製造商的細節規範。由於歐盟委員會要依據一般安全與性能要求 (General Safety & Performance Requirements) 逐一審核各標準，期待這項工作在一年內完成是不切實際的。因此歐盟委員會已決定將此標準化需求拆分成幾部分。

第一個標準化需求 (SR) 只會包含關鍵的水平和垂直標準，其後還會有其他 SR。所有相關的技術委員會都被徵詢，提出要納入的關鍵標準。整理出的清單包含 140 個醫療器材標準、39 個 IVD 標準和 7 個新的標準化領域。歐盟委員會的醫療器材協調小組 (Medical Device Coordination Group) 正在進行整理。目前尚不確定第一個 SR 中將包含多少或哪些標準。歐盟委員會評估，由於流程漫長，首個 SR 將至 2019 年初才能完成。即使如此，技術委員會在 SR 形成的這段期間仍持續修訂相關標準和準備附錄 ZA/ZZ，以便在收到需求後能盡速出版。

如您可能已經知道的，修訂的調和標準未被納入歐盟官方公報的調和標準列表所引起的問題一直受到許多關注。為了避免在轉版期間出現類似的問題，技術委員會草擬調和標準的工作將更明確，也會審查時程以規劃分階段出版。●

原文出自：[BSI Compliance Navigator](#)，作者為 Nele Zgavc。

- [洽詢 BSI](#) | [稽查驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)