

美國食品藥物管理局將調和並更新醫療器材品質系統法規



美國食品藥物管理局 (FDA) 已做出一項正式公告，將以 ISO 13485:2016 品質管理系統國際標準中的規格，來取代現行的美國品質系統法規 (QSR) 中的部分規範。這項變更目前仍處於擬議規則階段 (proposed rule stage)。QSR 是美國聯邦法規 (CFR) 的一部分，它被編錄在聯邦法規第 21 篇第 820 部分，因此通常被稱為 21 CFR 820。FDA 局長 Scott Gottlieb 博士在[春季議程](#) (Unified Agenda) 中，將這項擬議規則列為他任內的優先計畫之一，以配合 FDA 即將展開的調整工作。

FDA 在這項正式公告中宣稱，這項改變是調和及更新美國各品質系統的契機。目的是透過調和美國的要求與其他轄區採行或認可的國際標準，來降低合規成本和記錄保存的負擔。這項改變一旦定案，就能讓產品行銷國際的製造商更容易達成合規。雖然 QSR 在制定時，已大量參考了 1996 年發布的第一版 ISO 13485，但監管需求會隨著時代演進不斷變化，而 QSR 至今尚未更新過。

ISO 13485:2016 品質管理系統國際標準，包括前言 (European Foreword) 和附錄 Z (Annexes Z) 的勘誤表，目前已與歐盟的主動植入式醫療器材指令 (AIMDD)、醫療器材指令 (MDD) 和體外診斷器材指令 (IVDD) 調和¹。ISO 13485:2016 也使

¹ <[新版 ISO 13485 標準已與歐盟指令調和](#)> · BSI 醫療器材電子報 · 2018 年 1 月

用於許多其他國家，以符合其轄區內的品質管理系統 (QMS) 要求。對QMS的全球調和將有助於融合不同國家和地區的法規要求。新版ISO 13485:2016 的發行已對法規要求如何連結標準做過許多評估²，並發現QSR與ISO 13485:2016 的條文有許多相似之處，遠超過之前的 2003 版標準，雖然它們有共同的根源。

FDA 一直在尋求調和法規與 ISO 13485 的方法。這些嘗試包含允許由符合性評鑑機構 (Conformity Assessment Bodies) 提交 ISO 13485 稽核報告來代替 FDA 例行檢查的試行計畫。此試行是 FDA 積極參與醫療器材單一稽核方案 (MDSAP) 的前奏。MDSAP 以 ISO 13485:2016 作為其基礎之一。

在以 ISO 13485 取代美國品質系統法規之前，還需要採取許多實際的步驟。其中最重要的任務是找出和解決美國聯邦法規與 QSR 之間的許多連結和交叉引用。此外，還需要考慮設立機制，以使美國法規與 ISO 13485 的未來修訂能夠保持一致。然而，這次的公告已顯示，FDA 在致力於法規與 QMS 的調和方面已邁出重要的一步。●



ISO 13485 系列課程~循序漸進~

[點此了解更多](#)

ISO 13485 基礎認知課程

1 天

含標準要求說明，並提及與 ISO 9001、歐盟醫材法規、美國 FDA 品質管理系統法規 QSR 及 ISO 14971 醫材風險管理的關聯。

ISO 13485 條文解說課程

1 天

介紹標準基礎架構及要求，協助學員了解 ISO 13485 的範圍和結構，以及在您的組織內如何詮釋本標準的要求。

ISO 13485 建置課程 (僅提供包班)

2 天

含標準要求說明，並透過課堂活動讓學員建立 QMS 之規劃、執行及文件撰寫的能力。

ISO 13485 內部稽核員課程

2 天

完整介紹條款之要求及其應用，協助企業有效地於組織內部進行內部稽核。

ISO 13485 主導稽核員課程 (IRCA)

5 天

講師將引導學員從管理一個稽核計畫到報告稽核結果，來完成一個完整的稽核流程。本課程透過一系列的課堂練習、角色演練、分組和公開討論，使學員能夠獲得必備的稽核技巧。

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐

E: training.taiwan@bsigroup.com

原文出自：[BSI Compliance Navigator](#)，作者為英國 E V Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey，是作家、講師及顧問，專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。

² 〈[從 CEN 的技術報告了解 EN ISO 13485:2016 與 MDR 和 IVDR 的關聯性](#)〉，BSI 醫療器材電子報，2018 年 5 月