

從 CEN 的技術報告了解 EN ISO 13485:2016 與 MDR 和 IVDR 的關聯性

歐洲標準化委員會 (CEN) 出版技術報告協助醫療器材製造商調整品質管理系統以符合 MDR 和 IVDR 的要求



「EN ISO 13485:2016 用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求」已經在 2017 年 11 月與醫療器材指令 (Medical Device Directive, MDD)、主動植入式醫療器材指令 (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD)、和體外診斷醫療器材指令 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD) 調合。2018 年 1 月的 BSI 醫療器材電子報有[相關文章](#)，摘要如後：

- 歐洲標準組織 (European Standards Organizations) 與歐盟委員會正致力於處理支援[醫療器材法規](#) (MDR) 和[體外診斷器材法規](#) (IVDR) 之各種標準的標準化需求，另外
- 一份技術報告 (Technical Report) 草案「FprCEN/TR 17223 – BS EN ISO 13485 與 MDR 和 IVDR 之關聯性指引」已進入表決階段。

通過表決核准後，**CEN TR 17223** 已於 2018 年 3 月 14 日發布。正式的全名為「EN ISO 13485:2016 (用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求) 與歐盟醫療器材法規及體外診斷醫療器材法規之關聯性指引」。

此技術報告：

- 著重於 MDR 和 IVDR 第 10 條 (Article 10) 製造商的品質管理系統 (QMS) 遵循義務，以及附錄 IX 和附錄 XI 的符合性評估要求。
- 包含 MDR 和 IVDR 中的相關內容，指出第 10 條與附錄 IX 和 XI 之間的關聯性，及與 EN ISO 13485:2016 條文之間如何相互連結。
- 包含一般安全與性能要求 (General Safety and Performance Requirements) 的第 1 章與 EN ISO 13485 相對應條文的關係，因為 MDR 和 IVDR 第 10 條要求製造商必須建置風險管理系統作為品質管理系統 (QMS) 的一部分。EN ISO 13485 要求整個產品實現 (product realization) 的過程中都要有風險管理流程，而醫療器材風險管理系統的細節要求則需參考 EN ISO 14971。
- 表明符合 EN ISO 13485 不代表已符合 MDR 和 IVDR 的要求，因為本技術報告是在標準化需求被認可之前制定的。

當此標準化需求被認可後，EN ISO 13485:2016 將會新增附錄 Z (Annexes Z)。這可能會在標準與歐盟法規調和的過程中被納入。制定 CEN TR 17223 所做的工作將同樣用於制定新增的附錄 Z。如果最後附錄 Z 與 CEN TR 17223 的內容不同，則技術報告 CEN TR 17223 將進行修正或被撤銷。

在進行 MDR 和 IVDR 轉版時，許多製造商發現在循序漸進的轉版過程中，QMS 流程的變更必須要盡早進行。遵循 MDR 和 IVDR 的品質管理系統要求是轉版計畫中的重要環節。由於 EN ISO 13485 與 MDR 和 IVDR 的正式調和預期將不會早於 2019 年，技術報告 CEN TR 17223 在這段時間對確認法規與標準之間的關聯將有很大的幫助。此技術報告指出法規對 QMS 的要求如何融入 EN ISO 13485 的架構之中。TR 17223 可以從 [BSI Shop](#) 購買。其他還有許多有助於轉版規劃的資源，包含英國藥品及保健產品管理局 (MHRA) 的新醫療器材法規[介紹指引](#)、MedTech Europe 的法規[流程圖](#)，和 BSI 的[轉版資源](#)、[訓練學苑課程](#)和 [Compliance Navigator](#) 服務。●

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。

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