

醫療器材品質管理系統的發展近況

ISO 13485 標準的應用與現況



醫療器材促進發展協會 (AAMI)、BSI 及美國食品藥物管理局 (FDA) 2019 年四月於維吉尼亞州里斯頓 (Reston) 舉辦 [醫療器材標準與法規國際會議](#)。其中一個場次聚焦討論 ISO 13485，包含其在美國法規體系中的採用情形、對該標準的系統性審查，以及在歐盟醫療器材 (MD) 及體外診斷器材 (IVD) 法規下的適用情形和調和。

FDA 先前 [宣布](#) 現行品質系統法規 (QSR) 某些方面將由「ISO 13485:2016 (用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求)」取代。此次修訂旨在使美國與國際規範調和，從而特別在合規性和記錄保管方面減輕製造商的負擔，並且使法規符合現代需求。FDA 仍將以稽查機關身分參與 [醫療器材單一稽核方案 \(MDSAP \)](#)，目前正在更新品質系統稽查技術 (Quality System Inspection Technique, QSIT) 的稽核方法，計劃更新其他法規與 QSR 的相互參照。估計法規的內容初稿將於 2019 年底公布，並可能有數年的過渡期。

ISO 13485 標準的系統性審查已於四月展開，由負責該標準的技術委員會 (Technical Committee) 成員進行為期二十週的投票來決定是否批准、修訂或撤銷標準。非正式討論中，許多成員國支持先穩定實施一段時間，因為最新版標準過渡期才剛結束。

歐盟委員會已向歐洲標準組織提出撰擬草案的要求，盼能籌備支持歐盟醫療器材法規 (MDR) 和體外診斷器材法規 (IVDR) 的標準。歐盟委員會與利害關係人共同確立了若干對法規實施相當重要的水平標準(horizontal standards)，做為調和優先事項。ISO 13485 就是其中之一，並設定了期限，歐盟要在 2020 年五月前開始採用。因此，歐洲標準化委員會 (CEN) 已進入修訂 EN ISO 13485:2016 的程序，僅針對前言(European Foreword)及附錄(Annexes Z)，將不更動標準要求。標準中並將新增兩個附錄 ZD 和 ZE，分別標示 MDR 和 IVDR 法規要求與 EN ISO 13485:2016 條文的對應關係。[歐盟技術報告 CEN/TR 17232:2018 \(EN ISO 13485:2016 與 MDR 和 IVDR 之關聯性的指引 \)](#) 先前已公布初步對應。此技術報告構成 EN ISO 13485:2016 新增附錄的基礎。草案已進行傳閱，並針對意見進行處理，接著將提出修訂版供投票。●

原文出處：[BSI Compliance Navigator blog](#)

作者：Eamonn Hoxey，任職於英國 EV Hoxey Ltd 公司，身兼作家、講師和各種生命科學領域的顧問，包括法規遵循、品質管理、滅菌保證 (sterility assurance) 與標準開發工作。

QMS 及 CE 系列課程

ISO 13485 醫療器材品質管理

【循序漸進】

ISO 13485 基礎認知課程

ISO 13485 條文解說課程

ISO 13485 內部稽核員課程

ISO 13485 主導稽核員課程(CQI & IRCA)

[點此了解](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐

E: training.taiwan@bsigroup.com

[點此了解](#)

CE 歐盟醫療器材法規

【IVDR】

歐盟體外診斷器材指令(IVDD)進階體外診斷器材法規(IVDR)轉版課程

歐盟體外診斷器材法規(IVDR)要求課程

【MDR】

歐盟醫療器材指令(MDD)進階醫療器材法規(MDR)轉版課程

CE 標誌之醫療器材法規(MDR)建置課程

[點此了解](#)

洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑課程、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw