



# ISO 13485 : 2016 醫療器材品質管理系統

## 標準導讀研習營

### ■ 課程簡介

醫療器材製造業是最受法規規範的行業之一，必須符合許多品質系統及醫療產品的規範要求。法規規範的目的是為了確保醫療器材製造商持續設計、製造及販售安全而符合其預期用途的醫療器材。ISO 13485 標準是針對符合品質管理系統 (QMS) 相關要求之有效解決方案。ISO 13485 為廠商提供了因應法規規範及法定製造商責任、並展現醫療器材安全性及品質承諾之實用基礎。

### 什麼是 ISO 13485 ?

- ISO 13485 是一個獨立的品質管理系統標準，衍生自國際公認之 ISO 9001 品質管理系統標準。ISO 13485 採用 ISO 9001 之流程架構來管控醫療器材生產環境。
- ISO 13485 係基於 ISO 9001 專為符合性品質目標管理循環概念 — 計劃、執行、檢查及行動。因此，它在本質上更加法規導向(例如，美國 FDA、加拿大、歐盟等)，而且需要更徹底文件化的品質管理系統。
- ISO 13485 是為了協助醫療器材製造商設計、建立和維持其流程有效性之品質管理系統。它確保製造商持續設計、研發、生產、安裝及交付安全且符合其預期目的的醫療器材。

醫療器材製造商的品質管理系統是確保合規性、促進進步及效率、取得相關人士對於該製造商及其產品信任的基礎。ISO 13485 的規範要求可以協助達成建立一個模範的品質管理系統。

### ISO13485 之重要性

- ISO 13485 對於醫療器材之設計者、製造商和經銷商均十分重要。此外，由於越來越多的製造商希望與經過驗證之供應商進行交易，供應商和服務提供商可以藉此增強企業的市場競爭力。
- 製造醫療器材時，病人的安全取決於醫療產品的品質和一致性。確保有效性、妥善控制和維護的品質管理系統，對於客戶、股東、患者/使用者，以及監管機構都極為重要。



- ISO 13485 的價值不僅僅在於執行過程，更是為審查活動提供一個工具，測試系統的有效性。它能增強製造商對於持續達成合規性能力的信心。另外它也可以幫助減少可能對病人安全造成不利影響而損害製造商聲譽的意外事件。

## ISO 13485 和 CE 標誌

- ISO 13485 是醫療器材企業可以執行的最佳國際公認的標準，協助驗證其符合醫療器材產業法律之和規範。
- ISO 13485 是一個醫療器材品質管理系統公認的標準，亦為在歐盟指令下取得 CE 標誌的基礎。包括加拿大衛生部醫療器材法規 CMDCAS 計劃等世界各地之法規均逐漸開始要求(或建議)廠商取得 ISO 13485。
- 雖然獲得 ISO 13485 驗證並非歐盟醫療器材指令下取得醫療器材 CE 標誌的必要條件，但仍被公認為是歐盟的統一標準。因此符合了 ISO 13485，即推定已符合歐盟 CE 標誌的基本品質保證要求(但仍應適用其他歐盟規定)。

## ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統新版標準發布

最新版本的 ISO 13485 醫療器材品質管理系統標準已於 2016 年 3 月 1 日正式發行。採用此標準 2003 年版本的醫療器材廠商，全球超過 25000 家已經通過驗證企業組織，將有三年 (2016.02 ~2019.02) 過渡期間轉換到 2016 新版。

該標準有助於設計一個品質管理系統，達到規劃訂定與維繫製造商的作業效率，以確保針對醫療器材能有一致性的設計、開發、生產、儲存及運輸或其他相關服務，並使醫療器材符合其預期用途。最新的版本可適用於整個供應鏈，與零件、服務相關的供應者關聯性更強，並且預期將適用於醫療器材的整個生命週期。

ISO 13485 的相關規定能適用於醫療器材製造商的供應商，或其他供應產品或服務的外部業者。組織應用 ISO 13485 將能夠顯示其遵守法規、管理風險、確實在品質與安全上達到最佳作業能力，並且致力於改善作業流程、提升病患的信心。



此次改版重心因應醫療器材安全評估，更加強調了風險管理的概念。新版條文修改內容甚至包含並要求驗證機構可能應進行不定期稽查。

### ISO 13485 的部分重要改變如下：

- 與全球法規規範同步
- 包含風險管理以及在整個品質管理系統中以風險為依據做決策
- 有關確效(validation)、驗證(verification)與設計活動(design activities)的附加規定與澄清
- 強化供應商控管流程
- 更加重視回饋機制
- 針對不同應用程式的軟體確效提供更明確的規範
- 管理者責任 Management responsibility
- 矯正預防措施 Corrective Action Preventative Action (CAPA)
- 軟體確效 Software validation：在以往軟體確效是沒有要求但是在於新條文 4.1.6 他是需要進行的，只要是與產品品質有關的軟體使用，皆需要進行軟體確效，非以往的製程軟體才需要，在新條款 7.6 亦說明監督與測量之電腦軟體也需要進行確效。
- 供應鏈 Supply chain
- 外包 Outsourcing
- 風險管理 Risk management
- 上市後行動 Post market activities
- 過程驗證 Process validation
- 產品生命週期管理 Product lifecycle management
- ISO13485 的附件(Annex B) 與 ISO9001 的協調性
- ISO13485:2016 的主幹為 ISO9001:2008，因此仍保留「管理代表」、「品質手冊」，但未來改版還是會朝向 Annex SL 的方向，讓所有管理系統可以都是 HLS 的架構
- 設計開發需要明確的驗證及確效計畫，包括：允收準則、抽樣大小
- 汙染管制：新版 13485 針對汙染控制新增在 6.42 條款，說明組織應文件化汙染管制方式，如：微生物管制或落塵管制。



## 醫療器材單一稽核計畫(MDSAP, Medical Device Single Audit Program)

國際醫療器材法規管理論壇 (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) 是由各國醫療器材主管機關所發起的國際性組織，旨在促進國際醫療器材法規調和。於 2011 年 10 月成立，目前的管理委員會 (Management Committee) 成員包含澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、俄羅斯及美國。另有正式觀察員(指不參與管理委員會決策，但熟知所有相關事務)，如世界衛生組織(WHO)，及副會員 (指可能受邀列席管理委員會會議)，如亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)。

IMDRF 各工作項目設有工作小組(Working Group)，醫療器材單一稽核計畫(Medical Device Single Audit Program, MDSAP) 即為其中之一，目標建立會員間對醫療器材稽核的接受機制。目前 MDSAP 工作小組已完成多份文件制定，包含對稽核組織 (Auditing Organization) 和監管機構 (如 TGA、FDA 等) 的要求及策略、流程和方法，對於加入 MDSAP 的國家具有強制力。

MDSAP 之實施，將使醫療器材製造商的品質管理系統 (ISO 13485:2016)，在接受監管機構認可的稽核組織稽核發證後，該證書與稽核報告可作為參與 MDSAP 國家的醫療器材主管機關審查時的重要依據或參考，無須重複查廠。可達到以下效益：

- 提升與改善醫療器材的安全與監控
- 提升監管機構效率
- 節省醫療器材製造商接受重複稽核的成本

自 2014 年開始，MDSAP 已開始在澳洲、巴西、加拿大及美國試行，亦即目前取得的 MDSAP 證書與稽核報告，將作為前述四個國家主管機關審查時的重要依據或參考。

稽核組織需經監管機構的認可，MDSAP 的稽核週期為三年，正審包含品質管理系統的第一階段和第二階段稽核，隨後兩年每年一次續審，外加一次無預警稽核，三年後重審。取得的 MDSAP 證書與稽核報告可作為澳洲、巴西、加拿大及美國的醫療器材主管機關查時的重要依據或參考。另，由於 MDSAP 以 ISO 13485 為基礎，因此參加 MDSAP 須包含 ISO 13485 稽核。



## ■課程目標

- 了解醫療器材品質管理系統(ISO 13485:2016) 的目的、管理系統標準要求、管理系統稽核要求
- 了解醫療器材單一稽核計畫 (MDSAP, Medical Device Single Audit Program)

## ■課程對象

- 醫療器材品質作業、管理相關專業人士，包含工程師、顧問與經理人...等
- 醫療器材開發商、代理商、供應商與服務提供商
- 任何從事 ISO 9001 、ISO 13485醫療器材品質管理系統管理稽核人員
- ISO 9001 、ISO 13485醫療器材品質管理系統代表
- 尋求國際稽核員註冊的專業人士

## ■對組織的益處

- 持續提昇醫療器材品質管理系統之績效
- 有能力進行內部稽核工作，以確保管理系統的有效性，並符合組織發展政策與目標
- 有能力對您供應商的管理系統進行稽核，以確保符合供應商合約要求
- 有能力協助您的組織進行第三方驗證稽核，取得認證與國際認可

## ■課程必要的先備知識能力

- 管理系統，包含管理系統的核心元素、高階管理階層的責任和一般管理系統「規劃-執行-查核-行動」(PDCA) 流程改善概念
- 品質管理系統和 ISO 9001 七個品質管理原則的基礎概念
- ISO 9001 的要求及其常用品質管理詞彙和定義
- 了解一般管理系統主要活動，包含高層管理責任、政策、目標、規劃、實施、量測、審查分析與持續改善等活動
- 醫療器材品質管理系統 ISO 13485 要求、相關名詞定義等。或者曾經參加過醫療器材品質管理系統基礎訓練課程。
- 具備醫療器材軟體開發生命週期 IEC 62304 (Medical device software – Software life cycle processes)概念
- 本地醫療器材相關法令、規範，例如但不侷限在下列要求：
- IAF Mandatory Document MD9 using GHTF - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality



Management Systems of Medical Devices Parts 1 to 5 and EU Directive 2013/473/EU or equivalent  
International equivalent documents...

- 其他

## ■ 課程大綱

本課程以穿插個案研討的教學方式，使學員輕鬆地瞭解ISO 13485 條款要求及稽核流程，確保稽核員透徹理解其職責，並獲得有助其履行管理系統所賦予職責所需的專業知識：

- 討論醫療器材品質管理系統 (ISO 13485) 的目的、好處
- 討論 ISO 13485 與 ISO 9001 標準之間的關係
- 討論 ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes) 條款各項要求
- 討論醫療器材風險管理標準 (ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices) 要求
- 討論醫療器材單一稽核計畫(MDSAP, Medical Device Single Audit Program)
- 討論醫療器材相關規範
- 課程總結/ 問題提問/ 課程認證考試(可中文作答，考試時間 1 小時)

■ 費用：每人 10,000 元(本課程包含中文考試測驗，合格者將授予 TKSG 國際認可英文證書)  
若只完成課程，考試未通過，頒發參加課程證書(e-Certificate, PDF)，課程結束後 6 個月內，有一次免費重考機會。

■ 舉辦日期：106/03/28(二)~03/29(三) 09:00 -18:00 (共 16hrs)

■ 講師為 TSKG 認定之講師

■ 注意事項：請參加學員自備筆記型電腦(需要能上網)