

講題：醫療器材設計開發檔案管控實務分享



財團法人
塑膠工業技術發展中心
品質環境安全部 產業服務組 顧問師

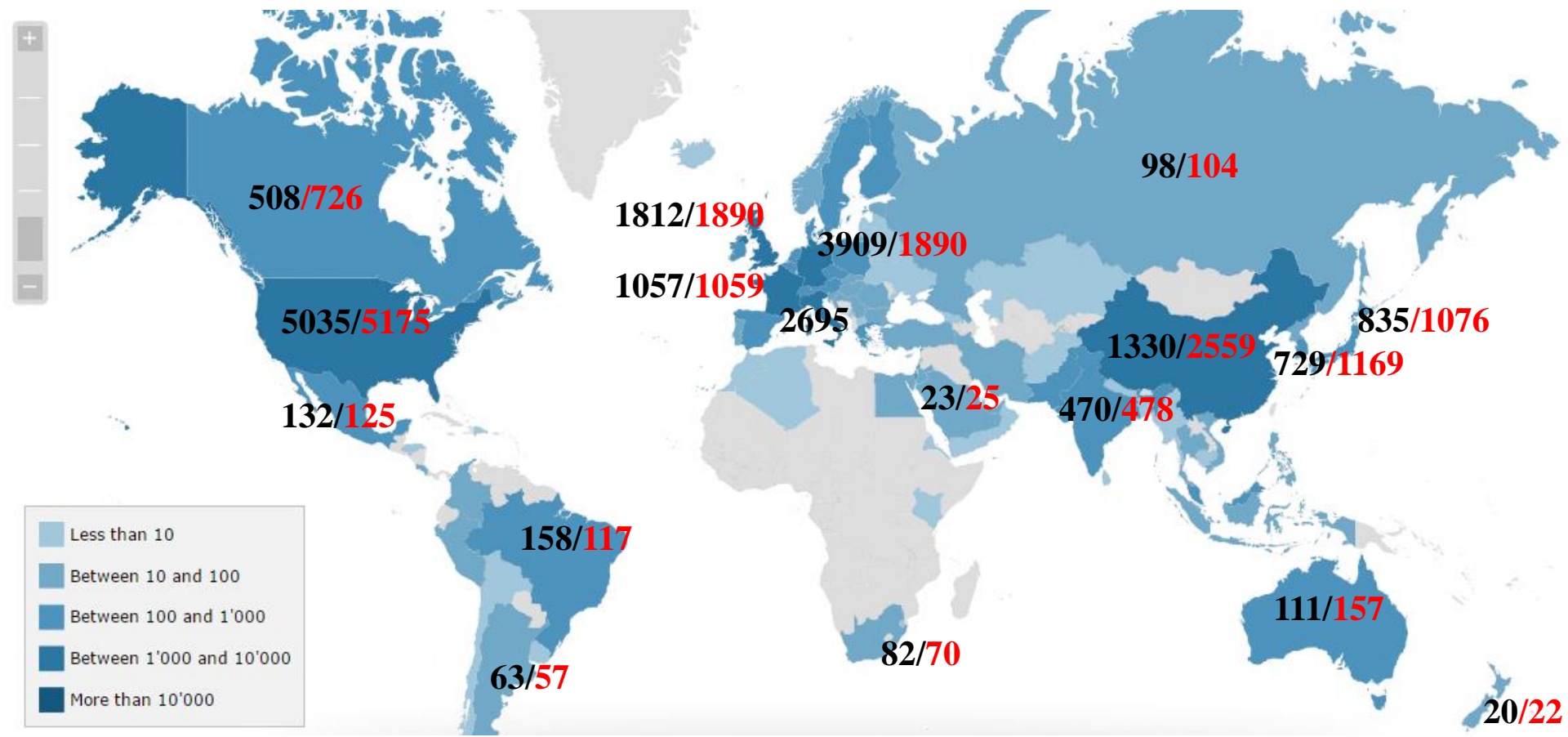
劉守宣(Andy)



ISO 13485 World distribution certificates

ISO 13485

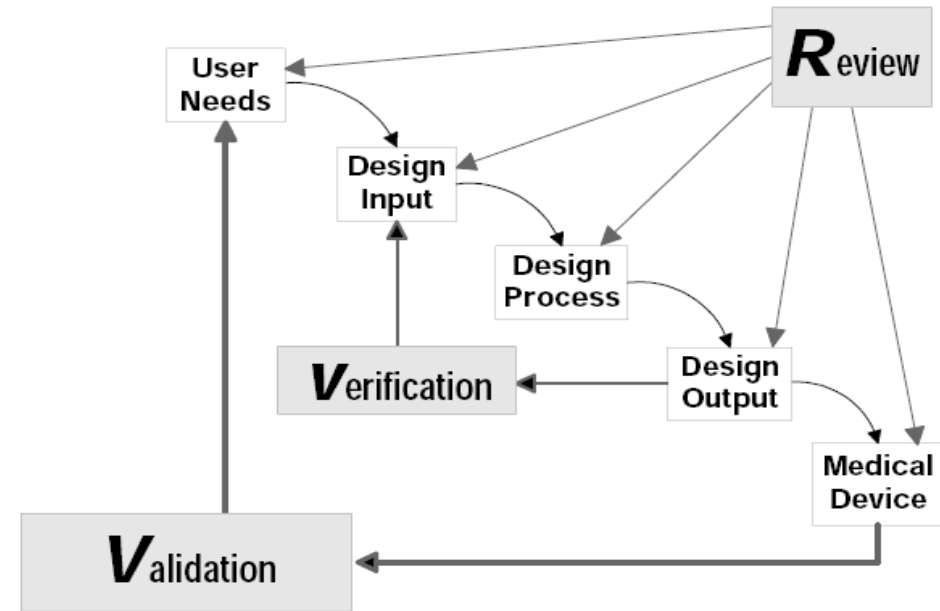
World distribution of certificates in 2013/2014



7.3 設計與開發 Design and development

ISO 13485 : 2016

- 7.3.1 總則
- 7.3.2 設計與開發規劃
- 7.3.3 設計與開發輸入
- 7.3.4 設計與開發輸出 (DMR)
- 7.3.5 設計與開發審查
- 7.3.6 設計與開發驗證
- 7.3.7 設計與開發確認
- 7.3.8 設計與開發移轉
- 7.3.9 設計與開發變更管制
- 7.3.10 設計與開發檔案 (DHF)



Ref: Figure used with permission of Medical Devices Bureau, Health Canada

4.2文件化要求Documentation requirements

4.2.1 概述General

- 對每一型式或型號的醫療器材，組織應建立和維持一份包含或能鑑別界定出產品規格及品質管理系統要求的文件檔案(見4.2.3)。這些文件應界定完整的製造流程，且如果適用時，亦應包含安裝及服務。

- 原材料、標記、包裝材料、部件和醫療器材的規範
- 零部件清單
- 工程圖
- 軟體程序，包含原始碼(如果可取得)
- 作業指導書、包括設備操作
- 滅菌過程的描述
- 品質計畫
- 製造/檢驗/試驗程序
- 允收準則

4.2.4 記錄管制Control of records

醫療器材有關紀錄類型：

- a) 跟設計與製造過程有關的,影響特定類型的所有醫材紀錄，如DHF、DMR及風險管理報告等，須至少保存至該類產品最後一批停止生產後**N**年。
- b) 與單個醫療器材或一批醫療器材製造或銷售有關的紀錄，如DHR、製程確效紀錄及業務之銷售紀錄等為**N**年。
- c) 證明整個品質管理系統有效的運行紀錄可視風險決定，若無特別之宣告則皆為**N**年。

N=所界定的醫材產品壽命期、不得少於放行出廠後2年、法規的要求

設計開發文件有關之名詞定義

DHF : Design History File

已開發完成之設計歷史完整紀錄，舉例包括設計輸入、要求和規範、風險分析、設計審查、設計驗證、確認報告（包括臨床調查結果），產品標籤、設計變更和相關紀錄。

DMR : Device Master Record / TCF : Technical Construction File

醫療器材主紀錄，說明醫療器材如何生產，包括試驗和允收準則的醫療器材設計活動的基礎文件，舉例包括原材料、包裝和標籤規範、產品規範、工程圖、零件清單、作業標準書（含設備操作），滅菌程序、品質計畫、製造/試驗/檢驗程序，允收準則、安裝程序、服務要求。

DHR : Device History Record

包括生產/製造歷史，已佐證符合經批准的醫療器材主紀錄，舉例包括製造試驗報告、批次紀錄、操作紀錄、功能性的試驗報告、實際的標籤等。



Terms used in certain regulatory administrations to describe documents referenced in this Technical Report

	Document	USA	EU	Japan
A	<p>A compilation of records which describes and records the history of the design activity (see ISO 13485:2003, 4.2.4 and 7.3).</p> <p>Examples include (but are not limited to): calculations, design inputs, requirements and specifications, design testing reports, risk analyses, design reviews, design verification and validation reports (including clinical investigation results), product labelling, and design changes and related records.</p>	<p>DHF</p> <p>Design History File</p>	<p>Part of the Technical Documentation and Design Dossier</p>	<p>Part of Seihin Hyojunsho</p>
B	<p>A compilation of documents based on the device design activity which specify how the device is to be produced, including the criteria for testing and acceptance (see ISO 13485:2003, 4.2.1 and 7.1).</p> <p>Examples include (but are not limited to): specifications for raw materials, packaging, and labelling, process/product specifications, engineering drawings, parts lists, work instructions (including equipment operation), sterilization procedures (if applicable), quality plan, and manufacturing/-testing/inspection procedures and acceptance criteria, installation procedures, servicing requirements.</p>	<p>DMR</p> <p>Device Master Record</p>	<p>Part of the Technical Documentation and Design Dossier</p>	<p>Seihin Hyojunsho</p>
C	<p>A compilation of records containing the production/manufacturing history to demonstrate conformity with (approved) pre-production documents (see ISO 13485:2003, 4.2.4).</p> <p>Examples include (but are not limited to): manufacturing test reports, lot or batch records, travellers, functional test reports, actual labelling.</p>	<p>DHR</p> <p>Device History Record</p>	<p>Manufacturing Records</p>	<p>Quality Records</p>

FDA 820.3 Definitions(定義)

(e) Design History File (DHF)

“設計歷史檔案” 是指記錄醫療器材成品設計歷史過程的所有記錄資料整理成冊。

Preamble 820.3(e)

- ◆ 每種醫療器材的DHF應包含設計與開發計畫、設計審查結果、設計查證結果、以及任何其他證明符合設計要求的必要資料。
- ◆ 依本部分的要求，在設計規格轉付生產後，DMR應包含各類器材的**所有**相關程序及**最新製造規格**。

FDA 820.30設計管制(Design Controls)

(j) 設計歷史檔案。製造商應為各種型式醫療器材建立並保存 DHF。DHF應納入或參照為證明設計係依經核准之設計計劃及本部分要求開發而成所需的記錄。

- 為每一種器械建立與保存DHF。
- 保存資料以表明研發是按照設計計畫和820.30的規定完成的。
- 做為器械主紀錄 (DMR) 的內容。

FDA 820.181 醫療器材主檔案(DMR)

製造商應保存醫療器材技術文件(DMR)並應確保依照820.40製作及核可每一份DMR。各類器材的DMR應記載或參照下列資料的存放地點:

- (a) 器材規格，包括適當的圖樣、成分、配方、要件規格及軟體規格;
- (b) 製程規格，包括適當的設備規格、生產方法、生產程序、及生產環境規格;
- (c) 品質保證程序及規格，包括允收基準及所使用的品保設備;
- (d) 包裝及標示規格，包括所使用的方法及程序;及
- (e) 安裝、保養、及服務程序和方法。

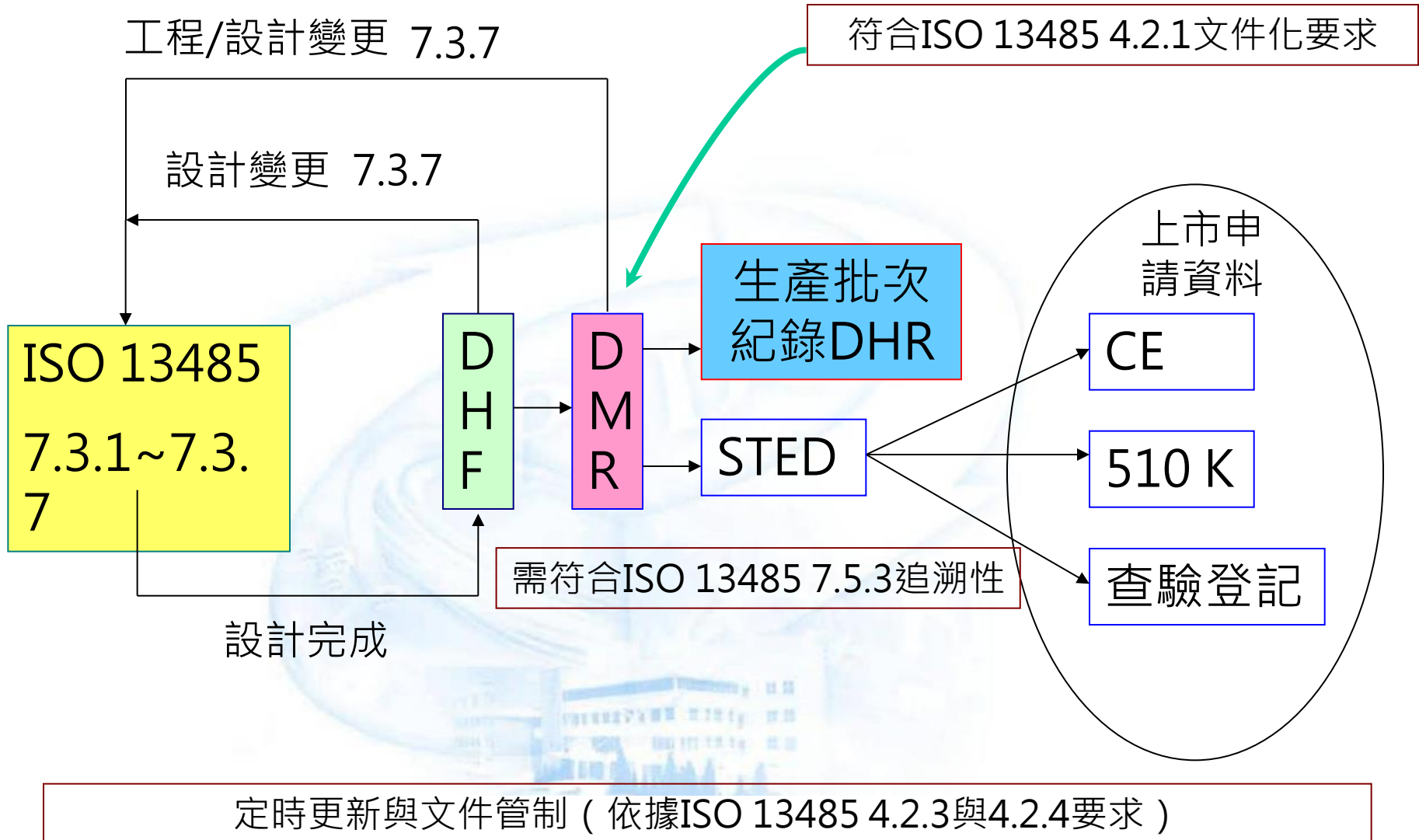
FDA 820.184 醫療器歷史批次紀錄(DHR)

製造商應保存療器材歷史(批次)紀錄(DHR)，並應建立及維持程序，以保存關於各單位或批之器材的DHR，以證明各器材之製造均符合DMR及本部分要求之規定。DHR應記載或參照下列資料的存放地點：

- (a)製造日期;
- (b)製造數量;
- (c)放行銷售數量;
- (d)證明器材之製造符合DMR規定之驗收測試記錄;
- (e)用於各生產單位(或批)的重要識別標籤與標示。
- (f)所使用的器材識別號碼和管制號碼。



設計開發文件管控之關聯性



設計開發檔案的管理

上市前新的開發案

開發計劃書(提案)
開發時程表(規劃)
.
.
設計變更紀錄

包裝/標籤/說明書
美國、歐盟、
台灣、日本.....

上市後新增規格

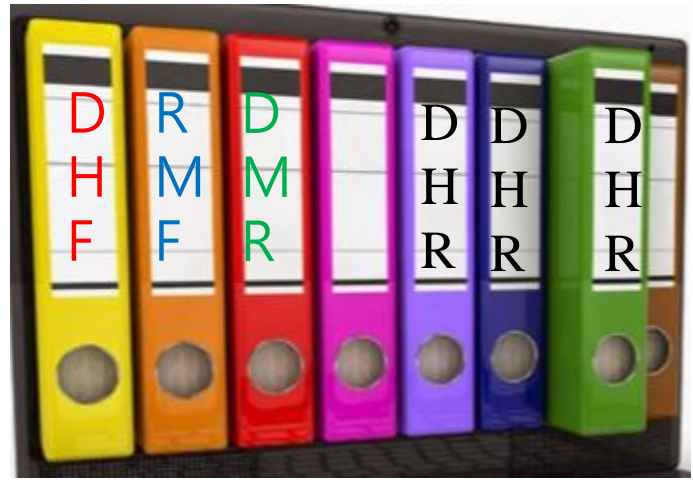
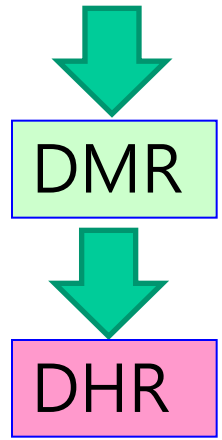
開發計劃書(提案)
開發時程表(規劃)
.
.
設計變更紀錄

上市後設計變更

查證、確認、審查
DCR、DCN
ECR、ECN

風險管理檔案(RMF)

D
H
F



7.3.7 設計與開發變更

應鑑別設計和開發變更並維持紀錄。適當時，變更應予以**審查、查證和確認**，並於實施前核准。設計和開發變更的**審查應包含評估所構成零組件和已交貨的產品因變更的影響**。

應維持變更的審查結果和任何必要的措施的紀錄(見4.2.4)。

- 1.DCR、ECR(變更申請/變更規格輸入)
- 2.變更後影響審查(庫存品/客戶端/風險管理)
- 3.變動規格查證
- 4.查證結果審查
- 5.變動後設計確認及審查
- 6.變更切換時間確認
- 7.更新DHF、DMR、風險報告
- 8.DCN、ECN(變更通知)



紀錄

RoHS對電子醫療器材設備之管制期程

- 醫療器材和監測/控制儀器(2014年1月1日)
- 體外診斷(IVD)醫療設備(2016年1月1日)

管制物質及濃度限值：

物質名稱	濃度限值(PPM)
Cd	100
Pd	1,000
Hg	1,000
Cr6+	1,000
PBB	1,000
PBDE	1,000

註：濃度限值是指針對『單一均質材料』

歐盟委員會通過RoHS指令限用鄰苯二甲酸鹽

歐盟委員會於2015/6月4日通過一項禁令，禁止於電子電器產品中使用4種鄰苯二甲酸鹽。DEHP、BBP、DBP以及DIBP現在將被納入歐盟RoHS 2.0有害物質限用指令附錄II中。

新增的4種鄰苯二甲酸鹽限值皆為0.1%重量百分比，歐盟會員國最晚必須於2016年12月31日前執行這項禁令。

所有醫療器材以及監控設備除外的電子電氣產品中的DEHP、BBP、DBP以及DIBP含量將於2019年7月22日起，不得超過限值規範。而醫療器材以及監控設備中的限值，則延長至2021年7月22日生效。

資料來源：Chemical Watch (2015-06-05)

中小企業綠色環保資訊網

http://green.pidc.org.tw/news.php



中小企業綠色環保資訊網

首頁 搜尋 請輸入查詢詞 go

- 國際環保法規/議題
- 線上多媒體
- 下載專區
- 聯絡我們

最新消息 | 國際環保法規/議題 | 綠色環保電子報 | 專欄 | 課程資訊 | 相關網站



電子報

訂閱

- 第110期(2016-03-01)
- 第109期(2016-02-02)
- 第108期(2016-01-04)

最新消息

標題	日期
海平面上升“持續的時間將是人類歷史的兩倍”	2016-02-23
最嚴機動車排放標準不足以應對北京霧霾	2016-02-23
歐盟紡織品壬基酚聚氧乙烯醚(NPEs)限制令2021年2月3日起實施	2016-02-23
炸雞可以發電?! 日本便利商店LAWSON將廢油活用	2016-02-23
自食惡果? 森林砍伐與都市垃圾 助散播茲卡病毒	2016-02-23
根絕時尚毒害—義大利紡織業舉足輕重的承諾	2016-02-23
英國石油公司執行長督促全球碳價	2016-02-23



財團法人 塑膠工業技術發展中心

Any Question?

e-mail : andy628@pidc.org.tw

Mobile : 0982920303

Tel : 04-23595900 ext 303

Fax : 04-23508013

