

出國報告（出國類別：赴先進國家之高階醫療器材製造廠研習）

## 赴德國與荷蘭高階醫療器材 製造廠研習

服務機關：食品藥物管理署

姓名職稱：李助理研究員宜家、林研究技師孟昭

派赴國家：德國、荷蘭

出國期間：104年10月3日至104年10月10日

報告日期：104年10月16日

## 摘要

本次研習派李助理研究員宜家與林研究技師孟昭赴德國之西門子製造廠 (Siemens AG, Medical Solutions, HENKESTRABE 127, DE-91052, Erlangen, Germany) 以及荷蘭之飛利浦製造廠 (Philips Netherland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands) 參訪高階醫材之製造流程與品質管理系統，並與上開 2 個製造廠進行法規交流。透過此次研習與交流，2 位人員對於現行的歐盟查驗登記審查法規，以及 2019 年即將全面實施的新歐盟查驗登記審查法規有了更深一層的了解，帶回之資訊可供未來修訂相關法規 (如審查外包單位之監視、高風險醫材及 IVD 醫材之管理、軟體醫材之品質管理系統等) 時參考之用；另本次參訪收集之高階醫材製造廠品質管理模式等相關資訊，亦可作為未來輔導國產廠商研發高階醫材之參考材料。

## 目次

壹、	計畫緣起與目的.....	3
貳、	參訪過程.....	4
參、	參訪重點、心得及建議.....	6
肆、	活動照片.....	9
伍、	附件（參訪行程）.....	10

## 壹、計畫緣起與目的

因應 2014 年 BTC 會議決議，本署醫粧組規劃 2 位人員至美歐等先進國家高階醫材製造廠，進行為期 1 週之醫療器材藥政管理與技術審查研習，藉以強化人員職能。

本次研習派林研究技師孟昭(負責高風險醫療器材查驗登記案審查)、李助理研究員宜家(負責第 2、3 等級醫療器材查驗登記案審查)赴德國之西門子製造廠(Siemens AG, Medical Solutions, HENKESTRABE 127, DE-91052, Erlangen, Germany)以及荷蘭之飛利浦製造廠(Philips Netherland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands)，參訪 X 光機、血管攝影系統、磁共振影儀、電腦斷層掃描儀、醫療影像儲傳系統等高階醫材之製造流程與品質管理系統，期藉了解先進國家對於高階醫材之品質管理技術要求以及法規管理模式，強化研習人員之職能，以建構國產創新醫材法規或產品指引及檢驗技術，提供廠商產品開發過程之法規路徑完善輔導。

## 貳、參訪過程

2位研習人員搭乘104年10月3日晚間之飛機，於104年10月4日抵達德國，準備進行隔日的西門子製造廠參訪。

### 德國西門子製造廠參訪

104年10月5日早上8點45分，西門子製造廠準時將研習人員帶領至製造廠內，早上先至會議室與製造廠的法規部門進行會面，隨即開始進行3個小時的會議，會議中2位研習人員針對本署醫粧組業務以及第2等級醫電類醫材之查驗登記審查文件要求等內容進行了簡報；製造廠的法規人員也以簡報方式介紹了西門子公司之歷史、製造之產品、法規部門負責之業務以及現行歐盟醫材管理法規等內容。於會議討論中，製造廠詢問了本國之醫材分類分級管理系統、優良臨床試驗規範(GCP)內容及對軟體確效文件之要求等，本署2位研習人員也針對了歐盟之醫材分類分級管理系統、查驗登記審查文件要求、適應症之核定及2019年即將實施的新歐盟醫材管理法規等內容提出相關問題，此次之交流十分熱烈，於交流過程中也獲得了許多資訊。

104年10月5日下午的行程為參訪西門子之電磁相容實驗室及磁振造影設備之製造廠，於參訪過程中，本署2位研習人員針對了電磁相容實驗室牆面設計、磁振造影設備之製造流程與品質管理系統等皆提出了相關問題，製造廠人員也針對研習人員所提出之問題一一仔細說明。

104年10月6日早上8點45分，西門子製造廠準時將研習人員帶領至製造廠內之會議室，早上先在會議室介紹了X光機、血管攝影系統及電腦斷層掃描儀等產品之各型號設計規格、特色及臨床應用，下午更帶領2位研習人員至上開3種儀器之製造廠參觀其製造流程與品質管理系統。於參訪的過程中，本署2位研習人員與製造廠人員針對血管攝影系統之鉛板防護配件、電腦斷層偵檢器之材料及製程等進行了詳細的討論。

104 年 10 月 7 日，本署 2 位研習人員從德國埃朗根前往荷蘭貝斯特，準備進行隔日的飛利浦製造廠參訪。

#### 荷蘭飛利浦製造廠參訪

104 年 10 月 8 日早上 9 點整，飛利浦製造廠準時將研習人員帶領至製造廠內，早上先至訪客中心聽取簡報，介紹飛利浦包含各項醫療器材、家電用品等各項產品。下午則前往磁振造影設備之製造廠進行參訪，於參訪過程中，正好帶領的製造廠人員為資深法規人員，所以除了製造廠的製造流程與品質管理系統等相關問題之外，2 位研習人員還問了許多歐盟醫材法規相關問題，該資深法規人員針對上開問題提供了許多非常寶貴的意見。

104 年 10 月 9 日上午 8 點 30 分，飛利浦製造廠準時將研習人員帶領至血管攝影設備之製造廠內，參觀該設備之組裝、品質控管及出貨流程等，陪同的人員同樣是製造廠的資深法規人員，仍然針對該設備相關的品質控管與歐盟法規做了很詳盡的說明。下午的研習行程則為介紹心臟資訊軟體的臨床應用以及開發時的品質控管，2 位研習人員對於軟體如何傳送至客戶端，如何管控出貨時產品品質等皆詢問了許多問題，製造廠人員皆針對上開問題一一地詳細答覆。

在完成了當天的飛利浦製造廠參訪之後，2 位研習人員隨即前往機場，搭乘當天晚間 8 點多的飛機回到台灣，結束了整整一周忙碌又充實的歐盟製造廠參訪之旅。

## 參、參訪重點、心得及建議

一、與德國西門子製造廠法規人員進行簡報交流：透過此交流，本署 2 位研習人員更加了解歐盟對於高階醫材之品質管理技術要求以及法規管理模式，獲取的資訊條列如下—

1. 歐盟對於第 2 等級醫療器材會進一步再分類成 2a 及 2b 兩個次等級，舉例來說，需另外考慮輻射安全防護之儀器(如電腦斷層掃描系統)、與生命訊號偵測直接相關之儀器(如病患監護儀)等是屬於風險較高的第 2b 類醫材，建議本署可比照該分類方式訂定第 2 等級醫材之次分類，對於風險較高的第 2b 類醫材可要求藥商以 EP-STED 方式進行查驗登記送件，送件資料應包含臨床使用之評估資料。
2. 關於適應症之核定，歐盟製造廠於查驗登記送件時會一併將適應症宣稱送至 notified body 審核，notified body 最後亦會核定送審醫材之適應症，只是目前歐盟並沒有將相關資訊上傳到網路供各國參考，但製造廠表示將核定醫材之相關資訊上傳到網路，可能會納入 2019 年新歐盟醫材管理法規內容中。

二、與荷蘭飛利浦製造廠資深法規人員進行交流：透過此交流，本署 2 位研習人員對於歐盟法規有了更深一層的認識，獲取的資訊條列如下—

1. 2019 年歐盟將全面實施新的查驗登記審查法規，新的法規內容將提升衛生主管機關對於 notified body 之監視計畫，本署日後如擬將查驗登記審查案件交予外包單位進行審核，建議於訂定審查外包之相關規範時，可參考歐盟近期將公布之新審查法規相關內容。
2. 新的法規內容亦包含提升高風險醫材(如心血管支架)之臨床試驗報告要求，以及提高 IVD 醫材之風險等級及查驗登記文件之要求，建議本署可於新法規公布後參考其相關內容，重新檢視現行之查驗登記審查準則與

國際法規之調和性。

三、參訪荷蘭飛利浦之磁振造影儀製造廠：透過此參訪，本署 2 位研習人員對於高階醫療器材之品質管理系統有了更全面的認知，獲取的資訊條列如下—

1. 飛利浦磁振造影儀製造廠內部的品質管理系統非常完善，舉例來說，於每個元件組裝到儀器時就會進行一次組裝連結之測試，在所有元件都組裝完成之後，儀器會先到 testing bay 整個架設起來，之後使用假體，測試儀器輸出之影像品質，以確認擬出貨產品之品質。在產品出貨時，製造廠會另外提供液態氦，以持續提供磁體元件之冷凝效果，維持磁體之超導性。如果磁體於運送過程中失去了超導性，到達客戶端後則需要重新冷凝上磁並重新測試，可能會多耽誤數個禮拜的時間才能交機給客戶，故於運送過程中額外花費提供液態氦除了是維護出貨時的產品品質，更是客戶服務中重要的一環。
2. 以上飛利浦對於磁振造影系統的品質管理模式應可作為未來輔導國產廠商研發高階醫材之重要參考材料。

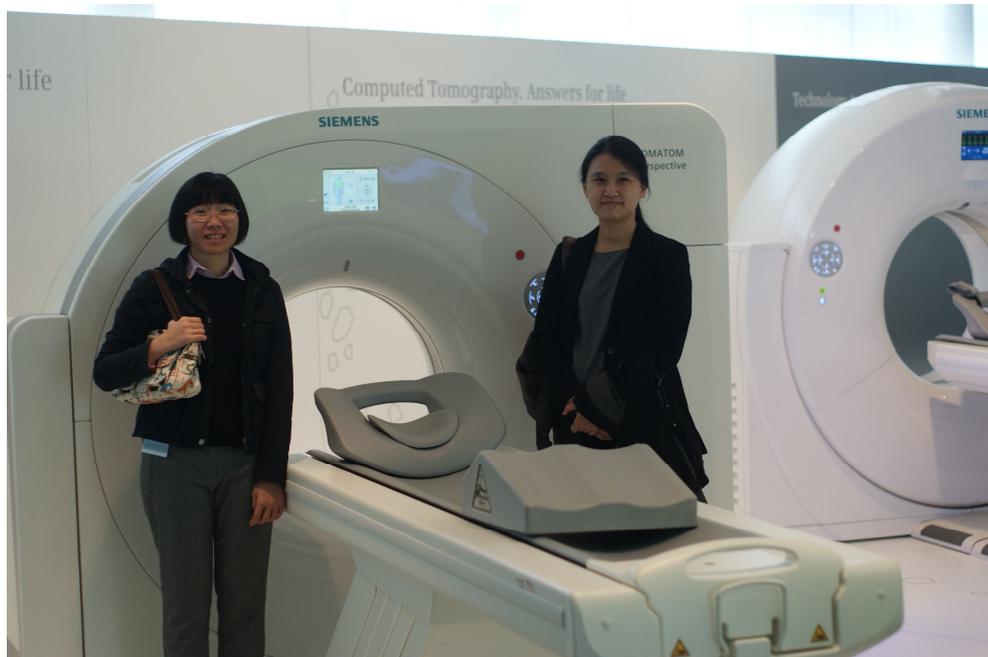
四、聽取荷蘭飛利浦製造廠對於心臟資訊軟體之介紹：透過此參訪，本署 2 位研習人員對於軟體醫材之品質管理系統有了更深入的了解，獲取的資訊條列如下—

1. 製造廠人員說明了飛利浦研發之心臟資訊軟體為接收病患監視系統所偵測到的各項生理訊號、做統計式的呈現、並連接 PACS 進行病患資訊傳輸之軟體，類似醫材在歐盟之醫材分類分級與本國一樣是屬於第 2 等級醫療器材，AAMI TIR 45 對於上開醫材之品管亦有一些相關規定。
2. 上開軟體醫材之品質管理監控內建於軟體研發過程中，即使用 Agile method(為一種軟體開發的方法，包含資料結構、演算法、回饋修正機

制等工序；另一種軟體開發之方法為 waterfall，waterfall 亦包含資料結構、演算法之工序，惟不包含回饋修正機制之工序)於軟體研發過程中，每研發出一個部分就進行該部分之驗證，並將驗證結果回饋到先前的軟體程式碼去進行自動修正。建議本署可將 Agile method 之概念納入未來軟體醫材之軟體確效文件審查內容中。

#### 肆、活動照片

一、2位研習人員參訪西門子製造廠之留影。



二、2位研習人員參訪飛利浦製造廠之留影



伍、附件（參訪行程）

日期	具體任務	擬參觀、考察、研習、進修國家之機關名稱/地點
104.10.3~104.10.4	啟程(台灣→德國埃朗根)	
104.10.5~104.10.6	製造廠參訪	西門子製造廠(德國埃朗根) (Siemens AG, Medical Solutions, HENKESTRABE 127, DE-91052, Erlangen, Germany)
104.10.7	德國埃朗根前往荷蘭貝斯特	
104.10.8~104.10.9	製造廠參訪	飛利浦製造廠(荷蘭貝斯特) (Philips Netherland B. V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands)
104.10.9~104.10.10	返國(荷蘭貝斯特→台灣)	