

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加國際標準組織 TC212 技術委員會會議、2015 MEDICA 德國杜塞道夫醫療器材展及體外診斷醫療器材製造廠實地觀摩交流

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林欣慧科長

陳玉華副審查員

派赴國家：比利時赫爾、德國杜塞道夫及曼海姆

出國期間：104 年 11 月 9 日至 19 日

報告日期：105 年 1 月

摘要

國際標準組織轄下之 TC212 技術委員會舉辦之年度會議，該會議討論有關臨床實驗室及體外診斷醫療器材之標準發展；本次會議為期 2 天半，會議中除了宣導近期新規定外，亦針對各工作小組工作進度及規劃進行討論，藉由參與國際標準制定討論，可了解各國衛生主管機關及業界專家對體外診斷醫療器材標準之看法及建議，有利於我國管理制度與國際接軌，亦可增加我國醫療器材對國際法規之影響力。

德國杜塞道夫國際醫療展 (Medica) 是世界知名的綜合性醫療展，被公認為世界上最大的醫院及醫療設備展，2015 年共 17 個展館，參觀超過 13 萬人次。我國參展之體外診斷醫療器材產品，仍以血糖機廠商為大宗，但因遭逢法國恐怖攻擊之原故，參展人數不如往年熱絡；本次參訪國家主題館-以色列館，其展覽區域在會館的正中央，空間寬敞、明亮，各項產品主題明確，服務人員主動詢問參觀者需求，因此人潮絡繹不絕，提高該國產品的能見度，而該國之展示方式亦可作為本署未來參與會展擺設攤位規劃之參考。

羅氏醫療診斷設備 (Roche Diagnostics GmbH) 設廠於德國曼海姆 (Mannheim)，該廠以生產體外診斷試劑為主，本次派員參訪該製造廠之生產流程，見識到國際大廠對於產品品質之嚴格控管，以達到品質一致之目的，而針對產品電子化標示 (e-labeling) 部分，雖目前各國對其管理方式皆不同，為了因應未來可能遇到之問題，建議本署應持續關注各國對於此議題之管理方向，以便於我國對於該議題之管理。

目次

壹、目的	P. 4
貳、過程摘要	P. 4
參、心得及建議	P. 13

壹、目的

本計畫派員赴比利時參加由國際標準組織轄下之 TC212 技術委員會舉辦之年度會議，該技術委員會主要發展臨床實驗室及體外診斷醫療器材之標準，藉由參與國際會議，有助於瞭解體外診斷醫療器材之國際標準最新發展趨勢。同時國際醫療展 (Medica) 亦於德國杜塞道夫 (Duesseldorf) 舉辦，該展覽是世界知名的綜合性醫療展，被公認為世界上最大的醫院及醫療設備展，參觀該展覽，可以了解國際醫療器材產業發展的趨勢與重點，並於展覽會現場訪查收集各國體外診斷醫療器材廠商最新產品資訊及其相關法規規範，以作為未來規劃醫療器材產業法規輔導參考。

另，羅氏醫療診斷設備 (Roche Diagnostics GmbH) 設廠於德國曼海姆 (Mannheim)，該廠以生產體外診斷試劑為主，派員參訪該製造廠之生產流程，藉由實際參訪製造廠，與製造廠人員溝通交流，可多了解相關實際製程及產品特性，未來可提升審查品質並縮短審查時效。

貳、過程摘要

國際標準組織 TC212 技術委員會會議

國際標準組織於 1994 年成立 TC212 技術委員會，該技術委員會主要發展臨床實驗室及體外診斷試劑相關標準。TC212 轄下有 4 個工作小組，其中 WG1 是負責臨床醫學實驗室品質與能力的相關標準發展；WG2 負責醫學量測參考系統相關標準發展；WG3 負責體外診斷試劑的相關標準發展；WG4 是負責微生物學及分子生物學的相關標準發展；WG5 則是負責實驗室生物風險管理。

2015 年度會議於 11 月 11 日至 13 日在比利時赫爾 The Joint Research Centre's Institute for Reference Materials and Measurements of the European Commission (JRC-IRMM) 舉辦，IRMM 自 1960 年成立至今已有 55 年的歷史，是 JRC 的七個研究機構之一，為全球第二大 matrix certified reference materials (CRM) 生產者。其員工人數約 247 人，主要科學技術領域為航空安全、健康診斷、食品和飼料的安全與品質、先進材料、核能安全與保安。JRC-IRMM 目前負責維運四個與食品安全管制領域有關的歐盟參考實驗室。

本次會議為期 2 天半，有 24 P-members、12 Liaison organisations 共約 120 多位會員國或相關組織代表參加。本次本署以亞洲醫療器材法規調和會 (Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP) 代表之身分參加會議，大會議程及會議內容摘要如下：

Opening Plenary Session – Wednesday, 11 November 2015 (0900 hr – 1200 hr)				
	Agenda Item		Discussion Leader	Background information provided as:
0900 hr	1.	Opening of meeting	Dr. Donald Powers	
0910 hr	1.1	Welcome from Host	Mr. Ivan Celen Program Manager IRMM	
0935 hr	1.2	Housekeeping notes	Mr. David Sterry	
0940 hr	2.	Roll call of delegates	Dr. Donald Powers	
1000 hr	3.	Adoption of agenda	Dr. Donald Powers	ISO/TC212/N445
1005 hr	4.	Appointment of the drafting committee	Mr. David Sterry	
1010 hr	5.	Approval of 15-17 October 2014 meeting summary	Dr. Donald Powers	ISO/TC212/N413
1015 hr	6.	Report of the secretariat	Mr. David Sterry	ISO/TC212/N441
	7.	Reports of the Working Group convenors		
1020 hr	7.1	Working Group 1, Quality and competence in the medical laboratory	Ms. Sheila Woodcock (Canada)	ISO/TC212/N436
1025 hr	7.2	Working Group 2, Reference systems	Dr. Neil Greenberg (USA)	ISO/TC212/N437
1030 hr	7.3	Working Group 3, In vitro diagnostic products	Dr. Claude Giroud (FR)	ISO/TC212/N438
1035 hr	7.4	Working Group 4,	Dr. Uwe Oelmueller	ISO/TC212/N439

		Microbiology and molecular methods	(DE)	
1040 hr	7.5	Working Group 5, Laboratory biorisk management	Dr. Gary Burns (UK)	ISO/TC212/N440
1045 hr	8.	Liaison activities/reports Identification of liaison officers		ISO/TC212/N441
1050 hr	9.	Strategic Business Planning and ISO's Global Relevance Policy	Dr. Donald Powers	
1140 hr	10.	Future Work Items	Dr. Donald Powers	ISO/TC212/N442/ N447
1150 hr	11.	Presentation of the new Chairman	Mr. David Sterry	
1200 hr		Adjourn	Dr. Donald Powers	

Closing Plenary Session – Friday, 13 November 2015 (0900 hr – 1200 hr)				
Time		Agenda Item	Discussion Leader	Background information provided as:
0900 hr	12.	Welcome and review of agenda	Dr. Donald Powers	
	13.	Report of working groups		
0910 hr	13.1	Working Group 1, Quality and competence in the medical laboratory	Ms. Sheila Woodcock (Canada)	ISO/TC212/N451

0930 hr	13.2	Working Group 2, Reference systems	Dr. Neil Greenberg (USA)	ISO/TC212/N452
0950 hr	13.3	Working Group 3, In vitro diagnostic products	Dr. Claude Giroud (FR)	ISO/TC212/N453
1000 hr	13.4	Working Group 4,	Dr. Uwe Oelmueller (DE)	ISO/TC212/N454
	13.5	Working Group 5, Laboratory biorisk management	Dr. Gary Burns (UK)	ISO/TC212/N455
1010 hr	14.	Approval of working group recommendations	Dr. Donald Powers Mr. David Sterry	
1040 hr	15.	Requirements concerning a subsequent meeting	Dr. Donald Powers	
1100 hr	16.	Any other business	Dr. Donald Powers	
1130 hr	17.	Approval of resolutions	Dr. Donald Powers Mr. David Sterry	
1145 hr	18.	Thank you to Dr. Powers	Mr. David Sterry	
1200 hr		Adjourn	Dr. Donald Powers	

一、 本次大會期間，ISO 中央秘書處代表提供各種程序問題的釐清與建議，以確保工作小組運作、大會決議文符合 ISO 之規定。此外，大會也宣導近期新規定，包括：技術委員會 (TC) 主席及工作小組召集人 (Convenor) 任期規定，及標準制定流程修訂等。根據新規定，技術委員會主席任期最多為 2 任 9 年，第一任為 6 年，第二任則為 3 年；工作小組召集人則每任至多 3 年，但無任期之限制。而為加速標準產出，未來標準制定流程簡化為 New Proposal (NP) 至 Draft International Standard (DIS)，再到標準出版；然 Working Draft (WD)、Committee Draft (CD) 及 Final Draft International Standard (FDIS) 均為選項，其中完成標準出版時間約 36 個月，而從 NP 至 FDIS 為 24 個月。另外，未來 ISO 將提供多語言版本之標準文件，如：阿拉伯語、日語、西班牙語等。

二、 各工作小組現況及 2015-2017 年工作規劃摘要如下：

(一) WG 1(Quality and competence in the medical laboratory)：

1. 小幅修訂「ISO 22870, Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence」：更新對 ISO15189:2012 的交互參照及文獻資料的引用。此項工作已由大會決議同意，將逕付 FDIS 投票表決。
2. 制定「ISO/TS 20658, Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples」：已於 2015 年 9 月收集草案初稿意見並於大會期間完成討論及提出 Committee Draft。此項工作已由大會決議同意。
3. 修訂「ISO 22367, Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement」：本次會議確定將重新審視此標準，以與其他已發布之 ISO 風險管理相關標準保持一致。
4. 「Preliminary Work Item (PWI) - Guidance for POCT Operators」：持續修訂草案初稿。
5. 修訂「ISO 15190, Medical laboratories -- Requirements for safety」：成立工作小組評估 WG5 的標準 ISO/WD 35001, Laboratory biorisk management system – Requirements 對此份標準修訂的影響。

(二) WG2(Reference systems)：

1. 修訂「ISO 17511, ISO 17511 Traceability of Assigned Values - Calibrators, Controls, Patient Samples」：本案目前正等候 New Work Item Proposal

(NWIP)的投票結果(2016年3月結束)，若通過則預計將於2017年第2季末提出 Committee Draft。

2. 制定「ISO NP 20089 Requirements for International Harmonization Protocols...metrological traceability」：本案已決定 Project Lead，目前正等候 NWIP 的投票結果（2016年3月結束），若通過將成立 project team 草擬文件。
3. 制定「ISO/NP TS 20914, Practical guide for the estimation of measurement uncertainty」：已正式立案為 NWIP，本文件將作為 ISO 15189 醫學實驗室量測不確定度要求之說明。WG1 專家於大會期間亦參與草案初稿的討論，未來將持續修訂草案初稿。
4. 修訂「ISO 15195, Laboratory medicine -- Requirements for reference measurement laboratories」：本案 Project Lead 為 BIPM (TC 212 liaison organisations 之一) 的代表，其進度符合既定規畫時程 (24 個月)，然為配合 ISO/IEC 17025 的改版作業(目前為 CD 階段, 預計 2017 年出版)，擬延長時程為 36 個月。此提議已由大會決議同意。

(三) WG3(In vitro diagnostic products)：

1. 確認「ISO 18113, parts 1 – 5, In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling)」內容無須修訂。此項工作已由大會決議同意。
2. 制定「ISO NWIP 20916: Clinical performance studies for in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects - Good study practice」：訂於 2016 年中旬於比利時 EDMA 總部繼續討論以完成 Committee Draft。WG3 召集人於大會閉幕會議報告時建請 TC212 秘書處發布徵求參與 ISO NWIP 20916 制定的專家(特別是各國衛生主管機關)，擴大工作小組專家群的多元性。此提議已由大會決議同意。

(四) WG4(Microbiology and molecular diagnostics)：

1. 3 系列共 8 份 CD 之修訂將持續進行，完成後將提交 DIS 版給 ISO 會員國內進行投票徵求意見：
 - ISO/CD 20166-1, Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue -- Part 1: Isolated RNA

- ISO/CD 20166-2, FFPE tissue, Part 2: Isolated proteins
 - ISO/CD 20166-3, FFPE tissue, Part 3: Isolated DNA
 - ISO/CD 20184-1, Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for frozen tissue -- Part 1: Isolated RNA
 - ISO/CD 20184-2, Frozen tissue, Part 2: Isolated proteins ISO/CD 20186-1, Molecular in-vitro diagnostic examinations -- Specifications for pre-examination processes for blood -- Part 1: Isolated cellular RNA
 - ISO/CD 20186-2, blood, Part 2: Isolated genomic DNA
 - ISO/CD 20186-3, blood, Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
2. 制定「ISO/NP 17822, In vitro diagnostic test systems -- Qualitative nucleic acid-based in vitro examination procedures for detection and identification of microbial pathogens」：已完成「Part 1: General requirements, terms and definitions」及「Part 2: Laboratory quality practice guide」初稿，將於 WG4 內部傳閱及討論。同時，提請 TC 212 刪除原「Part 2: Sample preparation and nucleic acid extraction」。此提議已由大會決議同意。
 3. 將改版「ISO 20776-1, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices」
 4. 新 NWIP 提案：Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for FFPE tissue – Part 4 Diagnostic staining
 5. 提議 NWIP「Molecular in vitro diagnostic examinations - General requirements to evaluate nucleic acid quality for multiplex molecular testing」於 2016 年 1 月提交投票表決。此提議已由大會決議同意。

(五) WG5(Laboratory biorisk management)：修訂「ISO/ WD 35001, Biorisk management for laboratories and other related organizations」，修訂標準名稱、適用範圍，提議提交 NWIP 投票表決（60 天）。此提議已由大會決議同意。

三、本次出國人員主要參與 WG3 小組討論，該討論會議計有美國、加拿大、德國、日本、韓國、大陸、沙烏地阿拉伯、歐盟等代表約 15 人參與，由 Project Lead Ms. Shelly Tang 針對 WG3 所制定的「ISO NWIP 20916: Clinical performance studies for

in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects - Good study practice」初稿回饋意見，與大家逐項討論，除了確認內文前後一致、與已公布的其他 ISO 文件無抵觸外，對於用字遣詞、文法正確與否、文意易於理解與否等，均字字斟酌，以期該草案內容達到容易理解及執行。

四、由於 ISO 對 TC 主席任期的新規定，TC 212 現任主席 Dr. Donald Powers 任期已屆滿，將於 2015 年底卸任，卸任後會協助新任主席修訂 TC 212 的策略規劃，新任主席為來自美國 Abbott Diagnostics 的 Dr. Dave ARMBRUSTER。

五、下次會議預計於 2016 年 11 月 8 至 10 日假日本神戶舉行。

MEDICA 德國杜塞道夫醫療器材展

德國 MEDICA 醫療器材及醫療器材原料及零配件展 (COMPAMED) 為全球最大、範圍最廣的專業醫療展，除了醫療儀器設備耗材外，尚包含實驗設備、醫院醫療資訊等，透過參觀該展覽，可以了解國際醫療器材產業發展的趨勢與重點，每年 11 月皆在德國杜塞道夫展覽館 (Messe Dusseldorf) 舉行，目前已舉辦 40 餘年，吸引來自 69 個國家 4,825 家廠商參展，其中有 40% 的觀眾來自國外，主要為醫院採購人員、貿易商、生產商、代理商、分銷商、和研發人員，共在 17 個展館展出，參觀超過 13 萬人次。2015 年有 17 個展覽館展覽項目如下：

Hall 1~3 : Laboratory equipment, diagnostics (醫療實驗室設備、診斷儀器)

Hall 4, 5 : Physiotherapy / orthopaedic Equipment (物理治療、整形外科設備)

Hall 5, 6, 7.0, 7.1, 7a : Disposables, commodities and consumer goods, textiles (醫療耗材、消耗性醫療商品、醫療紡織品)

Hall 8a, 8b : COMPAMED High tech forum, Suppliers forum

Hall 9~14 : Electro medicine, medical technology, operating technology and equipment (電子醫療、醫療科技、手術技術與設備)

Hall 14 : Hospital equipment, communication systems (醫院設備、通訊系統)

Hall 15 : Information and communications technology (資訊與通訊科技)

Hall 16, 17 : National and international joint participants, electro medicine, medical technology (國家館、電子醫療科技)

2015 MEDICA 自 11 月 16 日起為期共 4 天，各館展出主題明確，並以中央電動步道連接主要展覽館，會場提供各館之間的免費巡迴交通車，使參觀者能做最方便有效的觀展規劃。本次參觀時間只一天，故主要安排參觀臺灣廠商、國家館及體外診斷

醫療器材產品。臺灣廠商多數集中於第 17 館臺灣館，另有零星臺灣廠家依據各展館主題設攤位參展。依據參展業者說明，今年開幕人潮與往年減少許多，推測可能與法國恐怖攻擊有關，造成氣氛緊張，因此第一天參展人數不似往年多。我國業者參展主要目的為增加曝光率或服務原有客戶，藉由這個場合共同開會或討論售後服務問題。臺灣參展的體外診斷醫療器材產品，仍以血糖機廠商為大宗，而近幾年來，由於小型醫療診所及養護機構之需求增加，所以台灣廠商於會場中展示攜帶方便或輕巧型的測試儀，如：微量白蛋白桌上型測試儀，而居家用醫療產品結合其它醫療科技及健康照護等產品，提升其附加價值，為近年來醫療器材發展趨勢。

本次看展期間，參訪幾個國家主題館，如：美國館、法國館及以色列館，經詢問得知主辦單位多為商務部或國貿單位，但因時間過於倉促，故未能遇到主辦單位為國家之衛生主管機關。在有限的參觀時間上，令人印象深刻的是以色列館，其展覽區域在會館的正中央，空間寬敞、明亮，各項產品主題明確，服務人員主動詢問參觀者需求，因此人潮絡繹不絕，提高該國產品的能見度。

體外診斷醫療器材製造廠實地觀摩交流

羅氏醫療診斷設備(Roche Diagnostics GmbH，簡稱羅氏公司)為全球前三大體外診斷醫療器材製造商，德國 Mannheim 廠為該公司在德國最大的製造廠及全球物流中心，員工約有 8500 人，其核心價值為 Integrity, Courage, Passion，並以 Doing now what patient need next.為目標，而該公司在體外診斷醫療器材的產品線佈局非常完整，目前輸入臺灣的羅氏公司體外診斷醫療器材產品大多由該廠製造，此次共參訪凝血試片及試劑包裝貼標等生產線。參訪議程及過程摘要如下：

Time	Activity	Responsible
09:00	Presentation 1 Introduction of 1.Mannheim Site 2.RPD global Regulatory supports 3.Roche Point of Care overview	1. Hubert Bayer 2. Adelheid Schneider 3. Christian Bovenkerk
10:00	Site Tour 1 Production line of Coaguchek strips and instrument	Hubert Bayer Christian Bovenkerk
12:00	Lunch Break	All
13:00	Presentation 2 e801 design concepts and launch	Andrea Weber and Adelheid Schneider

13:30	Presentation 3 AMS (China manufacturing)	Hubert Bayer
14:00	Site Tour 2 Production of cobas 6000/8000 reagents 1. reagent cassette 2. packaging	Hubert Bayer Mr. Eiermann Rich Hillmann
16:00	Presentation 4 e-labeling practice in EU	Rich Hillman
16:30	Q&A / Wrap up	All

- 一、羅氏公司為掌控產品品質，從原物料開始即嚴格控管，包括每個試劑塑膠瓶，上線時都以隱形墨水印上 2 維條碼以便追溯，且羅氏公司本身即為全球知名的原物料供應商，所有製程絕大部分由自身公司控管，連部份使用說明書也由工廠印刷，以確保紙質、環境溫濕度等的良好控制，讓折疊後的說明書厚度一致，得以由自動化機械手臂精準地擺放至紙盒內。
- 二、這次參訪的所有製程均採全自動（包含製程中檢驗、搬運、包裝），每一自動化製程步驟都可見該公司對製程設計的知識技術及巧思。例如：試片在檢查出不良品後，會以雷射刻線標記，裁切的尺寸會較正常試片小，因此，即便不良品不慎外流，使用者亦無法使用此試片。所有製程中檢驗也由機器全數檢驗，檢驗數據會傳送至中央電腦進行統計分析。這些自動化機器部份由羅氏公司自行研發，部份由羅氏公司與供應商共同研發製造。
- 三、由於歐盟體系內超過 20 個官方語言，所以體外診斷醫療器材廠商面臨印製多語言紙本使用說明書之挑戰，因此歐盟公告電子化標示(e-labeling)「MEDD V 2.14/3 rev.1 Supply of IFU and Other Information for IVD Medical Devices」法規，可供廠商遵循，本次參訪羅氏公司特別簡介說明該公司如何實施電子化標示及其效果，使用者可經由目錄、標示或其它適當管道得知其使用說明書會以非紙本方式提供，而製造廠須確保提供的電子化標示列印格式及內容與紙本一致。

參、心得及建議

- 一、有關本次國際標準組織 TC212 技術委員會會議，WG3 制定的「ISO NWIP 20916: Clinical performance studies for in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects - Good study practice」初稿草案，係由澳洲、WHO、美國、加拿大、歐盟等國家代表所組成之小組完成，基本架構與 ISO 14155 相似，但修改為適用體外診斷醫療器材的慣用語及納入全球醫療器材法規調和會

(GHTF)所撰寫有關體外診斷臨床證據指引之部分內容，目前草案內容尚需各國衛生主管機關及業界專家積極參與討論，故建議應多參與該類草案或標準之管理建置，有利於我國管理制度與國際接軌，亦可增加我國醫療器材對國際法規之影響力，有助我國醫療器材產業向國際發展。

二、本次 MEDICA 德國杜塞道夫醫療器材展，參訪外貿協會攤位，與台灣醫療暨生技器材工業同業公會陳濱前理事長及工研院生醫所邵耀華所長就目前臺灣廠商於國際展覽裡如何提升臺灣廠商的能見度、未來展覽的規劃、臺灣醫療器材產業發展等進行交流討論，因國際展覽多數為廠商促銷自家產品之場合，而各國參展單位多為商務部或國貿單位，本次參觀時間只一天，因時間過於倉促，故未能遇到主辦單位為國家之衛生主管機關。若本署規劃未來參與會展擺設攤位及規劃系列活動，建議可思考提供臺灣醫療器材管理的法規諮詢服務及市場資訊協助，來增加國際廠商進入臺灣市場之意願。

三、有關體外診斷醫療器材廠實地參訪，目前國外大廠如羅氏公司等，產品製程皆已自動化生產，其生產技術及其產品追溯性亦日新月異，而因應國際趨勢，產品說明書逐漸由電子化標示(e-labeling)取代紙本，目前國內尚未對產品說明書電子化標示有明確法規定義及其要求，建議應持續關注各國對於此議題之管理方向，有助於我國未來對於該議題之管理。