

出國報告(出國類別：研習)

「赴新加坡及馬來西亞之醫療器材
國家檢測單位進行醫材相關檢驗技
術及驗證規範交流」報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：方毓廷技正、簡俊仁技士

派赴國家/地區：新加坡、馬來西亞

出國期間：2018年4月12日至2018年4月18日

報告日期：2018年7月18日

摘要

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)方毓廷技正及簡俊仁技士於 2018 年 4 月 13 日赴新加坡參訪 TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.醫療器材檢測實驗室，進行醫材相關檢驗技術及驗證規範交流部門，雙方對醫療器材物理、化學及生物性檢驗驗證項目，如醫療器材中塑化劑及重金屬檢驗、針孔試驗、爆破試驗、生物相容性檢驗等進行交流與經驗分享；另於 4 月 15 日參加新加坡舉辦之國際牙科展覽會議(International Dental Exhibition and Meeting, IDEM)，國際牙科展覽會議(IDEM)為兩年一度之牙科展會，匯集世界牙科材料與相關醫材廠商，展會外另有牙科技術研討會、產品工作坊等，為亞太地區最大牙材盛事，本次赴展可學習國外牙材發展技術與最先端牙科醫療器材，了解牙科醫療器材趨勢，提升食藥署研究計畫及檢驗技術能量；另於 4 月 17 日上午拜訪馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)，與該局資深法規人員進行會談，深入了解馬來西亞醫療器材管理體系，契合本國新南向政策，推動醫療器材外銷之機會。

3D 列印技術由於能直接產出終端產品，加上客製化高階醫材產品優勢，近年來在醫療產業廣泛被應用，3D 列印也是智慧輔具不可或缺的基礎技術，因此成為各國爭相投入的新興領域與發展重點。本次行程因此分別於 4 月 14 日參訪新加坡增材製造創新聚落(National Additive Manufacturing Innovation Cluster，簡稱 NAMIC)及 4 月 17 日參訪馬來西亞標準與工業研究協會(The Standard and Industrial Research Institute of Malaysia，簡稱 SIRIM)，藉此提升食藥署在 3D 列印醫療器材等相關檢測技術與驗證能量；建立新加坡及馬來西亞專家學者及相關植入物廠商人脈網路，使政府南向計畫擁有先期布局機會及人脈網絡資源。另此次行程所蒐集之新加坡及馬來西亞醫療器材法規標準等相關資料可做為我國研擬醫療器材技術性規範、檢測基準之參考與國際調合，並促進雙方醫療器材研究合作及檢驗資訊之交流。

目次

壹、	目的.....	4
貳、	過程.....	6
參、	心得與建議.....	23

壹、 目的

為執行食藥署 107 年度「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長期計畫」，推動建立新南向國家醫療器材領域之鏈結，參訪醫療器材國家管理單位及檢測單位並參加新南向國家舉辦之醫療器材國際展覽會議，進行醫療器材檢驗技術及經驗分享，除使研究人員了解相關品質管制規範與檢驗技術之國際趨勢，並藉由與南向國家建立之交流合作管道，運用於建立與國際接軌之技術規範，以符合各國醫療器材檢驗之測試要求。

本次參訪新加坡 TÜV SÜD PSB Pte. Ltd. 醫療器材檢測部門，為了解新加坡醫療器材檢驗驗證技術發展，交流彼此醫療器材上市後管理經驗，針對共同醫療器材檢測項目進行討論，提升食藥署醫療器材相關人員之國際經驗與檢驗驗證能量。參加國際牙科展覽會議，考察新興牙科醫療器材技術之發展，可使研究人員了解相關醫療器材技術之國際趨勢，提升醫療器材工作項目擬定之國際觀，建立與國際接軌之技術規範，以符合各國醫療器材檢驗之測試要求，降低與各國醫療器材檢驗測試要求之技術性貿易障礙。拜訪馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority, MDA)，了解馬來西亞醫療器材管理體系及該國醫療器材上市前與上市後之管理需求，有助推動我國醫療器材產業外銷之機會。

3D 列印醫療器材之檢測驗證技術發展方向涵蓋物理、化學、生醫、電子、光電、機械等，可進行電性安全、電磁相容性、醫學影像系統品質、體外診斷醫療器材、醫療器材軟體驗證、植入式醫療器材物化特性檢測、生理訊號器材檢測等。因此針對發展迅速之 3D 列印醫療器材植入物及具潛力之新創型醫療器材，可藉由新南向國家 3D 列印相關實驗室的參訪，來了解南向國家對相關醫療器材發展及需求，及南向國家檢測驗證規範，並提升我國醫療器材研究檢驗人員之實務經驗與檢驗驗證能量，以期未來建立相關醫療器材之南向前進平台及 3D 列印新創醫療器材檢驗技術指引，加速醫療器材產業外銷時程，提升我國醫療器材產業整體競爭力。

因此行程安排前往新加坡增材製造創新中心(NAMIC)及馬來西亞標準與工業研究協會 (SIRIM) 參訪。NAMIC 包含了新加坡國立大學增材製造中心 (AM.NUS)、南洋理工 3D 列印中心 (SC3DP)，以及新加坡科技與設計大學的數位製造與設計中心 (DManD)，NAMIC 致力幫助新加坡新創團隊解決 3D 列印技術應用障礙，並提供 3D 列印技術基礎設施和發展資金，積極支持新創公司和 3D 列印技術開發垂直整合與應用，從設計研發、製造、品管、應用等方面規劃，其經驗可供我國參考。而馬來西亞標準與工業研究協會 (SIRIM) 是馬來西亞政府財政部下的一個財團法人組織，馬來西亞政府委託該單位負責國家標準和國家品質。所屬單位 SIRIM-Bukit Jalil 則主要研究牙科植入物與 3D 列印產品之檢測驗證服務。雖然研究人員積極開發馬來西亞製造驗證標準規範與驗證方法，但相關生產設備與檢驗技術水平仍屬起步階段，因此十分期待能與台灣合作，將高科技製造及驗證技術引入馬來西亞。

貳、 過程

日期	行程大綱
2018.04.12	啟程前往新加坡及資料準備
2018.04.13	TÜV SÜD PSB Pte. Ltd. 醫材檢測部門參訪交流
2018.04.14	與新加坡國立大學 3D 列印中心(AM.NUS)交流
2018.04.15	參加國際牙科展覽會議 International Dental Exhibition and Meeting (IDEM, Singapore)
2018.04.16	搭機前往馬來西亞
2018.04.17	Medical Device Authority (MDA) 馬來西亞醫療器材管理局參訪交流
	Industrial Biotechnology Research Centre, SIRIM Berhad 參訪交流
2018.04.18	返程

一、 TÜV SÜD PSB Pte. Ltd. 醫材檢測部門參訪交流

位於新加坡的 TÜV SÜD PSB 前身為新加坡標準研究機構(PSB Singapore)，2006 年由 TÜV SÜD 併購 PSB 而成為目前的 TÜV SÜD PSB。在東南亞國家協會(The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)中，除新加坡外，TÜV SÜD 在印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國、越南等地都設有公司，以醫療器材領域來看，TÜV SÜD PSB 所具備之技術、人力和設備等皆在東南亞國家具備領先地位，是整個東南亞地區醫療器材認證服務中心所在。

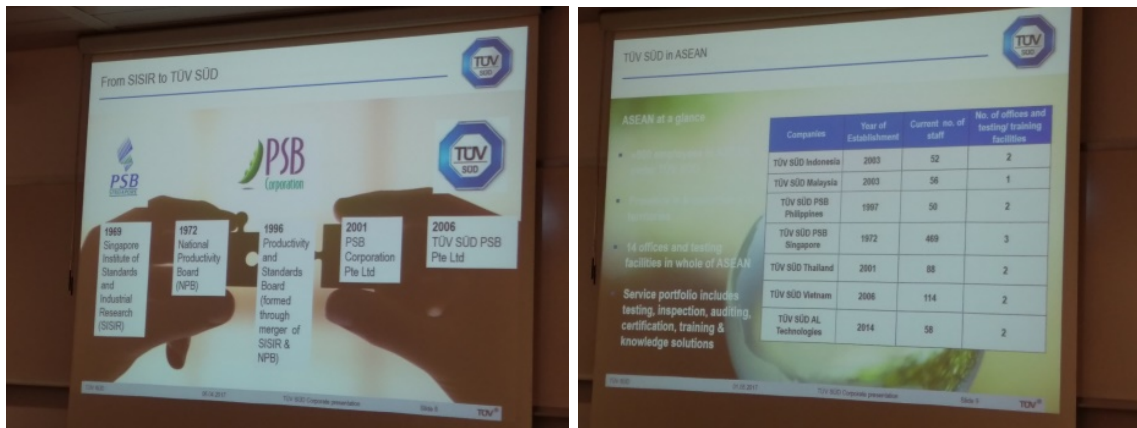


圖 1. 新加坡 TÜV SÜD 發展歷史與 ASEAN 分布情況

TÜV SÜD PSB 目前擁有 469 位研究人員與員工，組織架構下有 3 大檢測與訓練部門(物理性、化學性及生物性)，對於醫療器材檢驗上，可檢驗醫療器材品項包含植入式醫療器材(Implantable Medical Devices)、有/無源醫療器材(Non-Active/Active Medical Device)、體外診斷試劑(In-vitro diagnostic devices)、復健用醫療器材及輸液用醫療器材；可執行檢驗項目包含 ISO 10993 生物相容性測試、微生物測試、化學性質測試、IEC 60601 電性試驗、包裝運輸測試等，此外另有醫療器材查登輔導與長期配合之臨床試驗合作醫院，完整涵蓋整個醫療器材生命週期所需。

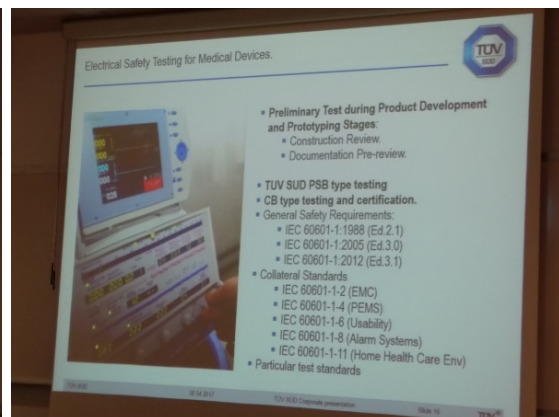
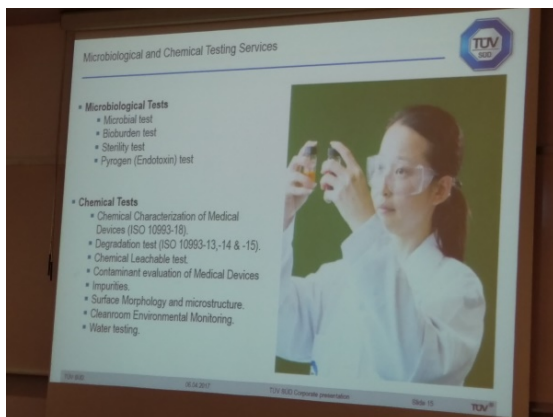
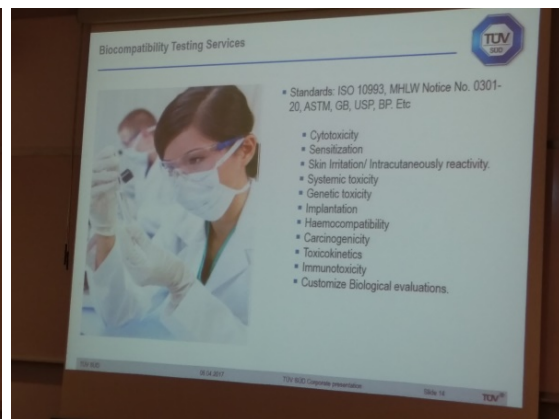
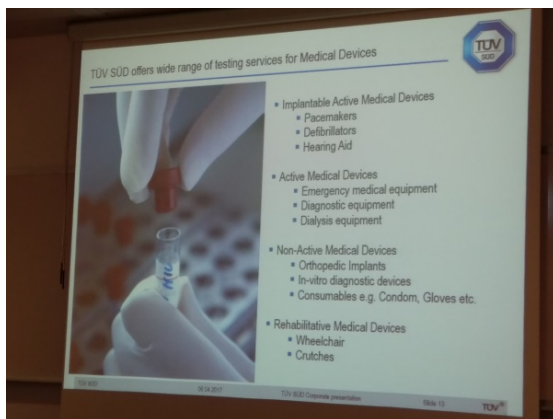


圖 2. 新加坡 TÜV SÜD 醫材領域檢測項目

在物理性檢測方面，對於帶電之醫療器材，TÜV SÜD PSB 有設置電性安全實驗室，提供滿足 IEC 60601 Medical electrical equipment 之基本驗證需求項目外，另有包含電磁相容性[electromagnetic compatibility, EMC (IEC 60601-1-2)]、可程式化電子醫療系統 [Programmable Electrical Medical Systems, PEMS (IEC-60601-1-2)]、Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC-60601-1-11)等驗證能力。另具備力學實驗室及抗噪與吸音測試實驗室，對於醫療器材可能產生之物理性危害檢測能力相當完備；有關 ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes 對於醫療器材運輸與保存過程之要求，TÜV SÜD PSB 另有建構包裝耐性評估系統，模擬實際在運輸過程中可能遭遇之情形，除能符合一般電器產品運送評估外，對於使用在易碎之高單價醫材上，更能確實評估驗證醫材包裝之保護性。

在化學性檢測方面，化學分析實驗室主要設備包含感應耦合電漿質譜儀 (inductively coupled plasma mass spectrometer, ICP-MS)、高效液相層析儀 (high performance liquid chromatograph, HPLC)、氣相層析儀 (Gas chromatograph, GC) 等主要分析儀器，化學中心主任 Li SiHai 博士介紹對於醫材主要之檢測項目，包含原料之純淨度、滲出物 (Leachable materials)、表面處理檢驗以及化學物質衰變評估等。

在生物性檢測方面，生物實驗室檢測項目包含生物負荷量、無菌試驗、產品滅菌確效等，而另一部門「生物安全中心」負責執行相關生物相容性測試。

因應東南亞區域性生產之主要醫材，例如：針筒、醫用防護衣、醫用手套、衛生套等品項，設有專門檢測實驗室以配合市場檢測需求，此實驗室除負責整個東南亞地區之檢測任務外，也接受新加坡政府委託執行醫用手套、衛生套等上市後抽查。另在實驗室品質管制部分，除了符合 ISO 17025 General requirements for

the competence of testing and calibration laboratories 要求外，更致力於符合 Organization for Economic Co-operation and Development Good Laboratory Practice (OECD GLP)。

本次 TÜV SÜD PSB 參訪，藉由其過往發展歷史，由原本屬國家組織的 PSB Singapore 變成私人機構 TÜV SÜD PSB，可看出該公司對於醫療器材檢測驗證所投注的資源之龐大，遂成為東南亞地區首屈一指之醫療器材檢驗驗證機構，該私人機構之醫療器材檢測驗證發展經驗值得參考。



圖 3. 與新加坡 TÜV SÜD PSB 人員座談交流

二、 新加坡增材製造創新聚落



圖 4. 新加坡國立大學 3D 列印中心

新加坡政府在 2013 年宣布將在 5 年內投資 5 億美元發展 3D 列印技術，並於 2016 年發布「研究、創新與企業計畫 2020」，因此由新加坡的標準、生產力與創新局(Standards、Productivity and Innovation Board，簡稱 SPRING)主導於

2015 年建立新加坡增材製造創新聚落(National Additive Manufacturing Innovation Cluster，簡稱 NAMIC)。自 2015 年成立以來，NAMIC 致力幫助新加坡新創團隊解決 3D 列印技術應用障礙，並提供 3D 列印技術基礎設施和發展資金，積極支持新創公司和 3D 列印技術開發整合與應用。NAMIC 整合新加坡國立大學增材製造中心 (NUS Centre for Additive Manufacturing，簡稱 AM.NUS)、南洋理工 3D 列印中心 (Singapore Centre for 3D Printing，簡稱 SC3DP)，以及新加坡科技與設計大學的數位製造與設計中心 (Digital Manufacturing and Design Centre，簡稱 DManD) 等學術機構，及數十家新加坡 3D 列印企業，是一個新加坡政府重點支持的產業聚落，同時也吸引許多外資投入。

本次特別感謝中國醫藥大學 3D 列印中心陳怡文副主任及新加坡國立大學增材製造中心 Fuh Ying-His 教授協助安排參訪 AM.NUS 相關事宜。參訪過程由 AM.NUS 經理黃田岩博士接待，並邀請 NAMIC 執行董事何兆欣博士、AM.NUS 的 Lu Wen-Feng 組長、計畫專員 David NG Qing kai 與新加坡標準發展組織陳緒敏總經理一同進行交流座談。



圖 5. 與 AM.NUS 人員交流座談

會議首先由何兆欣博士介紹新加坡增材製造創新聚落 (NAMIC) 的成立發展契機。新加坡高等教育學術機構不多，而為能更有效利用資源與跟上國際發展趨勢，在新加坡高等教育機構、新加坡經濟發展局的推動下，結合新加坡國內三家頂尖大學與相關企業，於 2015 年成立 NAMIC- 3D 列印發展聚落組織，以能更

有效分配利用資源與人力，並透過合作企業將開發技術快速應用在實際市場，此外應用新加坡高度國際化的優勢，NAMIC 也藉由跨國企業與學研單位合作，成為亞洲地區 3D 列印發展的領頭羊。

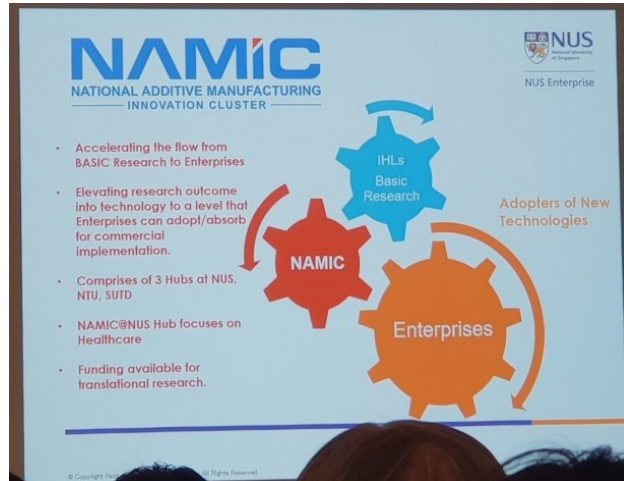


圖 6. National Additive Manufacturing Innovation Cluster (NAMIC)發展簡介

新加坡國立大學(NUS)為 NAMIC 總部所在位置，由於本身設有醫學院，因此將其重點放在醫療領域發展，並系統化結合學校醫藥、科學、設計、工程其他學系能量，成為「一條龍」式發展模式，對於醫療產品共分成 Surgical Instruments, Simulation & Prosthetics、Restorative Repair and Implants、3D Bio-printing for Tissue Repair、AM Enabled Medicine、Oral Health and Craniofacial Applications 等五大產品發展領域。

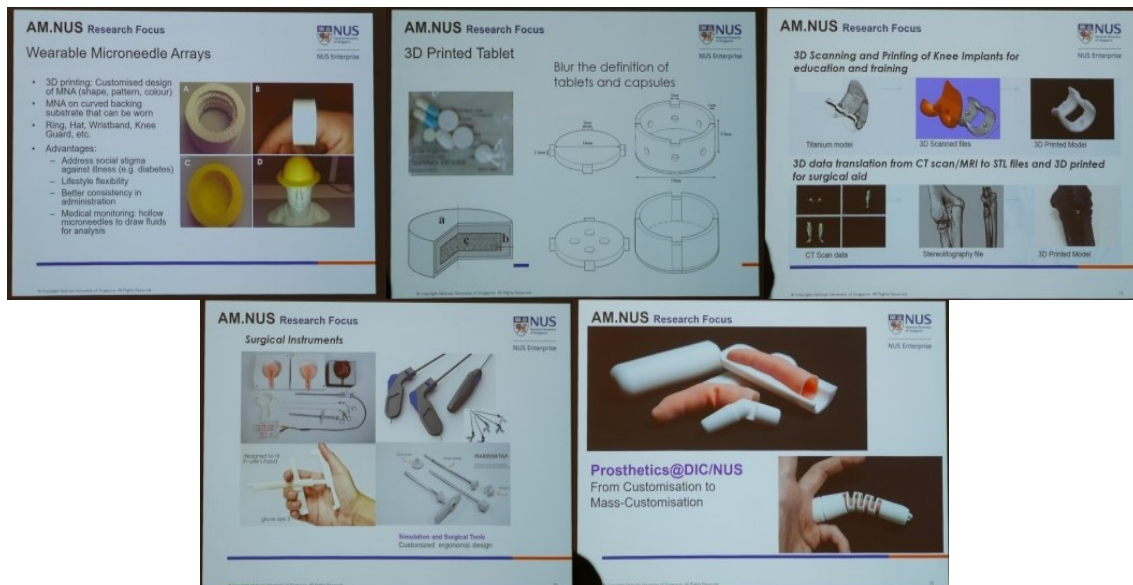


圖 7. AM.NUS 五大產品發展領域

另外，新加坡標準發展組織(Standards Development Organization，簡稱 SDO)由陳緒敏總經理代表出席本次會議，她分享了在新加坡的標準發展的經驗，由於標準發展組織(SDO)接受新加坡標準局(SPRING)的委託編撰醫療器材標準(Singapore Standards，簡稱 SS 標準)，因此該組織主要工作是隨時關注並彙整包含美國 FDA、歐盟、ISO 等主要國際標準要求，歸納統整技術差異後交予主管機關做為參考。目前新加坡標準局 SPRING 對於自訂醫療器材特定標準(SS 標準)並不多，大多還是直接依循國際標準為主，而 3D 列印醫療器材由於國際上尚未有明確規範，因此 AM.NUS 目前也積極與 SDO 洽談，希望合作制定新加坡的 3D 列印醫療器材標準。

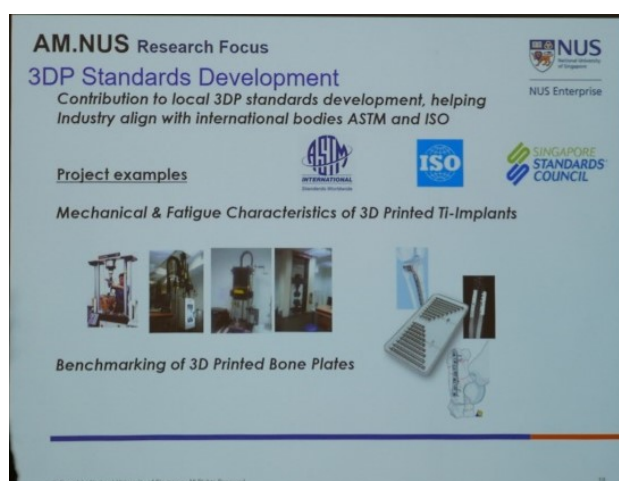


圖 8. 3D 列印產品標準開發

本次安排參觀工程學院及醫學院兩大 3D 製造指標實驗室。工程學院內許多製造設備都可以達到工業水平，3D 技術上從雷射燒結、光固化、熱熔積等皆有相關對應成型設備，對於完成原型後續之切割、打磨等技術也有專門團隊負責，完整涵蓋從設計端到產品端產能技術，整體技術轉移也讓研究產品能迅速達到商品化的目標。而醫學院 3D 列印實驗室於 2017 年新成立，實驗室專注於細胞 3D 列印技術，目標為發展第六大研究領域：器官再造(Organ Reconstruction)。

現有的生物 3D 列印方法是將細胞置入微型支架結構中，然後讓它們在其中增殖分化，最終形成生物組織。然而，這種方法有一些缺點，比如細胞的密度比

較低，擴散可能緩慢且不均勻等。因此，NUS 研究人員便嘗試了改用雷射光束實現更精確的控制。但這種方法同樣有明顯的缺點，就是極易損傷細胞。

NUS 提出使用低強度的近紅外雷射光 (NIR) 和金納米棒 (GNR) 作為 3D 列印的新方法，也就是將金納米棒植入培養細胞的微觀環境中，利用它們吸收多餘的雷射光，然後將這些光能轉化為熱能。這不僅可以避免損傷列印的細胞和組織，而且能讓雷射光實現對列印過程的更精確控制，並且集成不同的構建單元。

為了測試精度的提升程度以及不同構建單元的整合度，研究人員使用了特殊的水凝膠。吸收的熱能在該水凝膠中產生對流，控制這些熱對流的方向能夠堆疊出特定的結構。通過引導雷射，以一個特定的方式來組裝種有幹細胞的水凝膠微粒，而不需要任何種類的支架。間葉幹細胞的水凝膠微粒被製造成功能性構建塊，以建構具有所需結構的無支架組織。在這種情況下，結構的「構建塊」是水凝膠內的幹細胞，近紅外光雷射能夠在短時間的微環境中成功構建出想要的生物結構。

NUS 的這種新方法對列印的細胞和組織損害較小，不會影響最終的結果，同時還能實現前所未有的精度。近紅外光低強度雷射可以更好地控制熱對流方向，並且對生物樣品的損害較小。其有可能產生前所未有的 3D 列印方式。這代表著廣泛的應用性，不僅是在生物 3D 打印方面，而且是在再生醫學、組織工程等方面。目前，NUS 研究人員已經為這種新方法申請了美國專利，並發表相關論文。

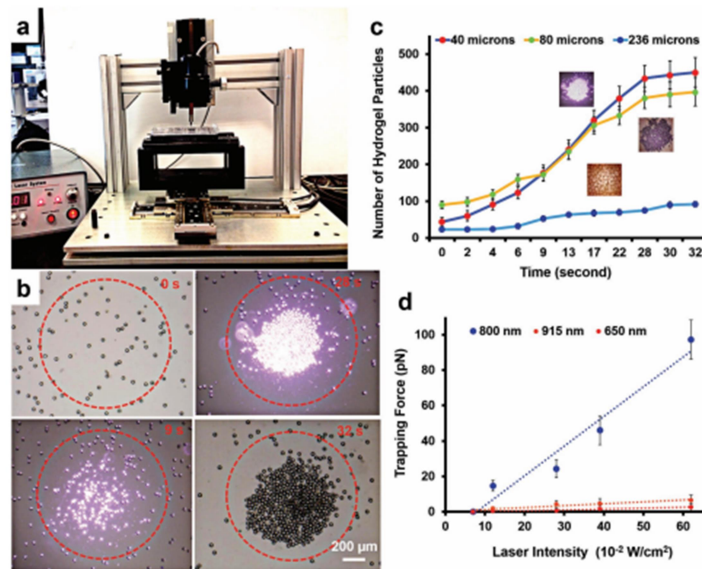


圖 9. 低強度近紅外雷射光和金納米棒 3D 細胞列印技術

新加坡政府發揮其在產學合作的專長，以學校做為培育人才與支援中小企業的平台，補貼大專院校導入 3D 列印設備，相關設備也使得新加坡大學在 3D 列印人才的培訓上相當成功，然而此次參訪令人驚訝發現他們並非設有專門學系，而是學校鼓勵學生透過「玩」的方式培養出對於 3D 列印的興趣。學校內設有 3D 列印室，有興趣的學生從大學部開始都可以申請去實際操作，製作自己想要的模型或機具，漸漸培養出興趣進而願意投入其中，所以在實驗室內研究人員並非都來自於同一背景，大家相互學習，更能激盪出更多創意。在臺灣如要發展單項技術，人才的資源往往只想到從專科、專門領域甚者直接設立單一學系，但往往成效不彰，新加坡大學的人員培訓方式值得臺灣高等教育體系借鏡。



圖 10. 新加坡國立大學 3D 列印實驗室

本次與新加坡頂尖之 3D 列印醫療器材研究機構交流的過程受益良多，讓我們了解 3D 列印技術和一般傳統製造業最大的不同，在於開源硬體 (Open Source Hardware)。開源硬體的觀念來自資訊領域的開放原始碼軟體，是指將產品設計

文件的來源代碼由設計者、製造者、消費者在共享平台內共同分享，如此將可能達成製造成本降低、產品完全客製化、製程簡化而形成製造業的新革命。只要透過開放原始碼硬體平台、3D 印表機，還有透過群眾募資平台進行募資，透過知識分享和實體互動，使用小成本就能進行小規模製造。因此 3D 列印產業是包括設計、程式軟體設計、材料、機台製造、生產製造、服務管理等一系列科技的產業，而這項「自造者運動」就是利用開放資源、鼓勵人人都可捲起袖子，進行「小型製造」，其產業非常適合較精緻的國家去發展，例如我國與新加坡。另外也讓我們了解到如何在有限的資源下，有效進行資源分配，聚焦目標將各領域之專業發展程度達到最大化，也就是 NAMIC 能在短短 3 年內迅速發展的主要原因。

此行最後也邀約 NAMIC 及 AM.NUS 研究人員參加食藥署擬於 10 月份舉辦之醫療器材檢驗技術交流研討會，來臺分享 3D 列印技術發展經驗。臺灣 3D 列印醫療器材產業發展蓬勃，我國目前更是領先建立積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引，希望未來透過與新加坡技術交流發展，使我國 3D 列印產業與國際接軌。



圖 11. 新加坡大學附設醫學院紀念館前合影

三、 參加國際牙科展覽會議(International Dental Exhibition and Meeting, IDEM)

國際牙科展覽會議(International Dental Exhibition and Meeting, IDEM)為兩年一度之牙科展會，匯集世界牙科材料與相關廠商，展會另有牙科技術研討會、產

品工作坊等，為亞太地區重要的牙材盛事，本次參訪 IDEM 展，可觀察國外牙材發展技術與產品，了解該類醫療器材國際發展狀況。

本次展會共計 477 家廠商參展，36 場演講，其中 The Benefits of a Digital CAD/CAM Workflow - Delivering a Finished Crown in a Single Visit 提到，運用電腦輔助設計與製造，在需要重建牙冠的病人在一次看診期間內，將傳統牙模資料轉換為數位化資料，並利用 3D 列印技術，縮減牙冠重建病人所需等待時間，場內並有 Dr. Justin Giam 提供臨床佐證。

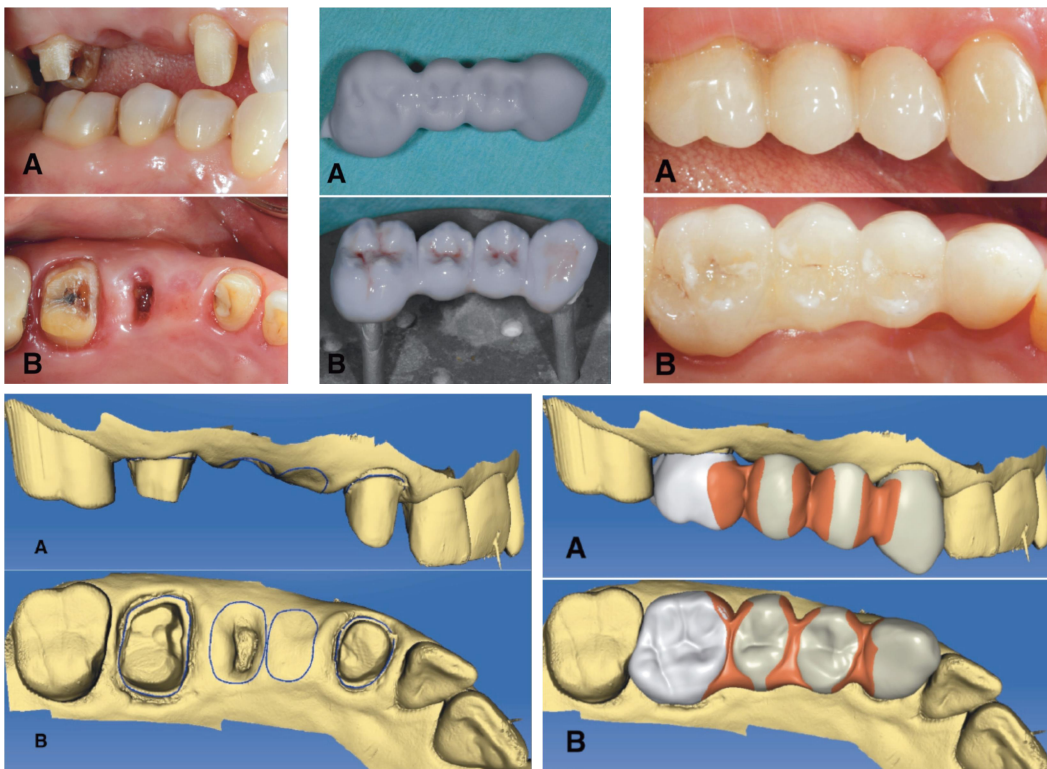


圖 12. 利用電腦輔助設計及電腦輔助製造

隨東協整體區域經濟起飛，民生消費水準提升，東協市場已成為各國消費性醫療器材重點目標，本次展會亦包含美國、中國、德國等國參展，我國之產品技術水平並不亞於其他先進國家產品，然東南亞地區國家醫療器材上市申請大多須具備原產國上市認證證明，有鑒於此，配合政府新南向政策，加速臺灣醫療器材業者取得原產國上市證明，以提升國際市場競爭力是重要課題。



圖 13. 參訪 IDEM 展並與臺灣館參與人員合影

四、 馬來西亞醫療器材管理局(Medical Device Authority)交流座談

馬來西亞於 2012 年公布醫療器材管理法(Medical Device Authority Act 2012, Act 738)確立負責及執行醫療器材產品之主管機關：醫療器材管理局 (Medical Device Authority, MDA)，隸屬於馬來西亞衛生部 (Ministry of Health, MOH)。另 2012 年公布之醫療器材管理法令(Act 737)：定義醫療器材及風險分類，並對醫療器材產品註冊廠商的生產管理與營業執照、符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CAB)的功能與認證等進行詳細的規範，未向 MDA 註冊並取得許可的醫療器材產品則不得在馬來西亞販售。

醫療器材管理局業務包含醫療器材（各級別）的註冊、製造、運送、進出口許可證、查廠及監控已上市的醫療器材等。而為有效管理產品，MDA 建立網路平台，供業者線上申請產品註冊，藉此管理醫療器材及其負責業者。

透過馬來亞大學教授 Dr. Noor Hayaty Abu Kasim 的引見下與 MDA 人員進行座談，本次會議由 MDA 資深法規副組長 Mrs. Salbiah Binti Yaakop 主持，首先對於馬來西亞醫材管理制度進行簡介。現階段馬來西亞法規管理已參照東協醫療器材指令(ASEAN- MDD)完成編撰，相關文件及法令規範皆已公佈實行，相關要求及提交文件皆與其他東協國家相同，可上網下載相關範本和查詢流程。

Mrs. Salbiah Binti Yaakop 表示，針對醫療器材安全性及有效性的考量主要係參照 ASEAN-MDD 中規範與 ISO 等國際標準為主；MDA 承認之驗證機構皆公

佈於 MDA 網站上，但不限於此名單上之機構，唯一限制為驗證機構需有 ISO 17025 或 ISO 15189 等國際標準認證；欲向馬來西亞官方申請上市之醫療器材，如已獲得在其他國家上市之資格並已在該市場上販售，審查上會以快速審查方式進行。馬來西亞 MDA 僅負責醫療器材案件審理與管理，在醫療器材安全有效驗證部分則交由第三方機構來負責，但 MDA 負責稽核第三方驗證機構以維持公正性，產品標準一樣依循國際標準規範為主。



圖 14. 與馬來西亞醫療器材管理局(MDA)人員會談

五、 馬來西亞標準與工業研究協會 (SIRIM) 參訪交流

馬來西亞標準與工業研究協會 (The Standard and Industrial Research Institute of Malaysia, SIRIM) 是馬來西亞政府財政部下的一個財團法人組織，馬來西亞政府委託該單位負責國家標準和國家品質，主要業務包含促進和承擔科學工業研究、提供技術轉讓和諮詢服務、制定馬來西亞標準，為馬來西亞官方授權之研究和技術開發機構，在該國公私營部門的發展中發揮重要作用，類似於臺灣研究型法人機構之角色。另外，SIRIM 也是世界工業和技術組織協會 (WAITRO) 的秘書處，它是由聯合國主持創立的工業研究組織的獨立協會，協調馬來西亞參與 ISO 技術委員會和小組委員會等國際標準化活動，並配合官方編譯馬來西亞當地產品標準之制訂。



圖 15. SIRIM-Bukit Jalil 園區

SIRIM 組織相當龐大，旗下設有 Industrial Biotechnology Centre (IBRC)、Environmental Technology Research Centre (ETRC)、Mechanical Technology Centre (MTC)及 System Design Centre (SDC)等四大研究中心，分別負責生物醫藥、環境、機械製造、資訊系統等相關研究；另設有 SIRIM-SST 標準校正實驗室，負責量測標準化，SIRIM-STS、SIRIM-QAS 負責馬來西亞當地產品標準化制訂作業，與 SIRIM NPT(機工具標準化)、SIRIM STV(計畫處)與 SIRIM SMT(技術開發)等子機構。在生物醫學領域部分，Industrial Biotechnology Research Centre(IRBC)則是當地最具權威之醫療器材與生物安全驗證中心，承接包含醫療設備、化學品、化粧品、傳統醫藥以及微生物的產品測試服務，具有 MS ISO / IEC 17025 認證，採用國際公認標準方法 (ISO、OECD、USP 及 BP)，是馬來西亞當地生物醫療技術企業合作夥伴實驗室，主要研究項目包含植入物(Implant)、傷口護理(Wound management)、3D 列印(Additive manufacturing)及生物複合物(Biocomposites)等領域，是當地生物醫療技術研究與最具權威之醫療器材與生物安全驗證中心。本次參訪 SIRIM-Bukit Jalil 的實驗室位於馬來西亞的吉隆坡，屬於 Measurements SMT 技術開發機構之一，該機構主要研究重點為牙科植入物與 3D 列印產品之檢測驗證服務。



圖 16. SIRIM 簡介交流

相較於許多先進國家在 3D 植入物部分已進入人體臨床測試階段，並且已成功完成頭蓋骨、牙齦上顎等案例，馬來西亞國內目前對於 3D 列印製造或產品驗證技術則尚未成熟，尚在初期發展階段。例如，在牙科產業方面，由於馬來西亞各地區和診所資源分佈不均，因此醫療產業希望透過「數位化」方式，與國外製造商合作，透過由當地診所給予測量數據，僅需上傳病患掃描檔，由國外通過認證之設計中心或製造商依據資料進行製造與產品驗證，再將產品回傳給馬來西亞醫師執行手術，初步藉由「產品外造」方式先打開市場，並逐步提升國內製造水平，加速產品普及性並大幅減短手術等待時間，以造福更多需求病患。

SIRIM-Bukit Jalil 的 3D 列印實驗室目前在牙科技術開發上，主要發展項目為「3D 數位化製造技術應用於植牙手術」，技術應用於手術導板與 3D 人工牙根製造。該中心目前正測試不同的列印技術，如選擇性雷射燒結 (Selective Laser Sintering, SLS)、熔融沉積模式 (Fused Deposition Modeling, FDM)、光固化立體成型 (Stereolithography, SLA)、積層實體製造 (Laminated Object Manufacturing, LOM) 等等，並比較各種製程的優缺點。



圖 17. SIRIM- 3D 牙科及骨科植入物試作產品

由於 3D 列印技術製作的手術導航模板，能夠精確捕捉植體位置和方向，進而確保植牙過程順利進行，使得手術導航模板的近來發展迅速。另外將原來需要牙醫進行義齒灌模、製模、打磨拋光等輔助工作，改由設計中心設計，並由 3D 列印印表機製造，以確保產品的品質。牙醫只需要做一個植入體的縫合手術，餘下的工作將都由專業設備和儀器、技工和助理完成。降低技術難度和技術風險，提高牙醫的工作效率。



圖 18. 3D 列印製造實驗室參觀

SIRIM 現階段對於 3D 列印醫材主要是參考 EU 規範要求，也積極開發國內製造驗證標準規範與驗證方法，但相關生產設備與檢驗技術水平仍屬起步階段。由於臺灣對於 3D 列印醫材著墨許久，去年度(2017 年)食藥署也已公告積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引，因此於此次參訪中與 SIRIM 人員分享我國之產品

驗證經驗，並邀請未來雙方能有更密切技術交流合作，提供可能之技術支援，達成與新南向國家醫療器材之合作鏈結。



圖 19. 3D 列印醫材檢驗開發經驗分享



圖 20. SIRIM-Bukit Jalil 大廳合影

參、心得與建議

一、建立 3D 列印醫療器材之系統化與完整性分析測試技術：

藉由本次參訪新加坡及馬來西亞的醫療器材研究檢驗實驗室，可印證全球醫療器材之技術發展方向均橫跨物理、化學、生醫、電子等系統，檢測驗證技術包含電性安全、電磁相容性、醫學影像系統品質、體外診斷醫療器材、醫療器材軟體驗證、植入式醫療器材物理化學特性檢測、生理訊號器材檢測等。

面對現今發展迅速之 3D 列印醫療器材植入物及具潛力之新創型醫療器材，新南向各國政府亦不斷增加及提升投資於相關產業發展，建議我國應先針對 3D 列印發展十分迅速之高分子及金屬植入物建立具系統化與完整性之分析測試技術，除可提升人才之實務經驗與檢驗驗證能量，並比對國際標準法規，了解南向各國檢測驗證規範，建立相關醫療器材之南向前進平台，加速醫療器材產業外銷時程，提升我國醫療器材產業整體競爭力。

二、推動新加坡與台灣交流醫療器材檢測技術及實驗室合作：

為配合政府新南向政策，食藥署同仁藉由參訪新加坡及馬來西亞國家認證實驗室與研究學者交流，期望能媒合並推動新馬與台灣醫療器材相關技術交流及實驗室合作，其中新加坡國家增材製造協會（NAMIC）的執行董事何兆欣博士協助新加坡經濟發展局規劃 3D 列印產業多年，對於和台灣方面合作展現高度積極性，在交流過程中何博士了解台灣在醫療器材方面的檢測驗證能力，未來新加坡國家增材製造聚落擬透過國際合作計畫與台灣合作，藉由台灣的專業技術平台協助驗證其研發之 3D 列印醫療器材產品，並取得台灣 TFDA 及新加坡 HSA 之醫療器材認證，希望未來此雙邊合作計畫能作為台灣醫療器材南向政策之成功範例。因此建議我國持續與新加坡及馬來西亞之檢測驗證單位交流合作，例如

馬來西亞標準與工業研究協會（SIRIM）及新加坡 TÜV SÜD PSB，確認新南向國家如東協組織對醫療器材之法規、採納標準、檢測方式等進展方向，了解南向各國檢測驗證規範，建立相關醫療器材之南向前進平台，推動雙方醫療器材檢測技術交流及實驗室合作。

三、推動馬來西亞認可我國醫療器材產品及檢測報告：

馬來西亞標準與工業研究協會（SIRIM）生醫創新中心的執行長 Kartini Noorsal 博士對台灣精密機械、生物技術、光電及積體電路等技術印象深刻，因台灣具備醫療器材產業發展優勢，他希望能將台灣的高科技引入馬來西亞，於本次參訪座談時也積極表示欲與台灣金屬工業發展中心合作簽訂合作備忘錄(MOU)。據其說明，目前馬來西亞醫療體系初步擬藉由「產品外造」方式先打開國內市場，因此若我國醫療器材產品品質能獲得馬國信任及核可，這將是台灣醫材產業南向進軍的一個好機會。建議在政府推動南向政策的計畫框架下，逐步比對檢驗方法、實驗室技術、認可檢驗機構及認可文件等，並透過雙方技術交流、實測與確認，為我國外銷醫療產品做好最佳的預先規劃與實務推動，將可能加速醫療器材產業外銷南向國家時程，提升我國醫療器材產業整體競爭力