

醫療器材品質管理系統準則 (QMS)稽查重點與常見缺失

- ☑ 管理
- ☑ 上市核准和工廠登記

台灣商品檢測驗證中心 蓋惠珍
2021.11.10

醫療器材QMS稽查策略

1.管理

第4條、第5條、第6條、第7條、第9條、第10條、第12條、第13條、第14條、第15條、第16條、第17條、第18條、第19條、第20條、第21條、第22條、第23條、第24條、第25條、第26條、第27條、第31條

2.上市核准和工廠登記

第34條

3.量測、分析及改進

第60條、第61條、第62條、第63條、第65條、第66條、第67條、第70條、第74條、第75條、第76條、第77條

4.不良事件通報和建議性通告

第64條、第72條

5.設計與開發

第32條、第35條、第36條、第37條、第38條、第39條、第40條、第41條、第42條、第43條

6-1.生產和服務管制(1)

第11條、第28條、第29條、第30條、第33條、第47條、第48條、第49條、第50條、第54條、第55條、第56條、第57條、第58條、第68條

6-2生產和服務管制(2)

第8條、第51條、第52條、第53條、第59條、第69條、第71條、第73條

7.採購

第44條、第45條、第46條

1. 管理

稽核項目 1、品質管理系統之規劃、實施、變更與品質手冊

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 確認已執行品質管理系統規劃，以確保鑑別、記錄、實施、監控和維持所有必需的流程，以符合適用的要求並滿足品質目標。</p> <p>2. 查證是否管制品質管理系統之變更，以確保品質管理系統及其所生產醫療器材之符合性。</p> <p>3. 確認已訂定品質手冊。</p>	<p>第四條 製造業者應以書面建立符合本準則規定之品質管理系統，並維持其有效性。</p> <p>製造業者應採取下列措施，建立、實施及維持品質管理系統所定之需求、程序、活動或安排：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、決定並執行品質管理系統所需之流程。 二、依風險評估監控品質管理系統之流程。 三、決定品質管理系統之實施流程順序及相互作用。 <p>ISO 13485 2016: 4.1.2</p> <p>第五條 製造業者對品質管理系統之流程，應採取下列措施</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、建立及維持系統所定之基準及方法。 二、確保建立系統及維持系統運作中，取得應有之資源及資訊。 三、為達成系統預期結果，採取維持其流程有效性之必要行動。 四、系統運作之監管、分析及必要之量測。 五、建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。 <p>ISO 13485 2016: 4.1.3</p>

1. 管理

稽核項目 1、品質管理系統之規劃、實施、變更與品質手冊(續)

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 確認已執行品質管理系統規劃，以確保鑑別、記錄、實施、監控和維持所有必需的流程，以符合適用的要求並滿足品質目標。</p>	<p>第六條 前條流程之訂定及變更，應經實施品質管理系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定始得為之。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.1.4</p>
<p>2. 查證是否管制品質管理系統之變更，以確保品質管理系統及其所生產醫療器材之符合性。</p>	<p>第十條 前條第二款品質手冊，其內容應包括下列事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、系統之文件架構。 二、系統之範圍；其內容有排除適用或不實施之情形者，並應載明其理由。 三、系統所定之程序。 四、系統流程間之相互作用。
<p>3. 確認已訂定品質手冊。</p>	<p>ISO 13485 2016: 4.2.2</p> <p>第十八條 最高管理階層，應確認下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、品質管理系統之規劃，應符合品質目標及第四條至第八條之規定。 二、品質管理系統之變更，應保持系統之完整性。 <p>ISO 13485 2016: 5.4.2</p>

1. 管理

稽核項目 2、管理代表	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 確認最高管理階層人員已記錄管理代表之指派。</p> <p>2. 查證管理代表權責包括確保有效建立和維持品質管理系統要求、向最高管理階層報告品質管理系統的有效性以及確保在整個醫療器材製造業者內部加強對法規要求的認知。</p>	<p>第二十條 最高管理階層，應指派一人為品質管理系統之管理代表，並就下列權責以書面定之：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、確認品質管理系統書面流程之建立。 二、向最高管理階層提出品質管理系統有效性確認及必要改進之報告。 三、加強全體人員對相關法令及客戶要求之認知。 <p>ISO 13485 2016: 5.5.2</p>

1. 管理

稽核項目3、品質政策及品質目標	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"> 1. 查證製造業者之組織是否已於相關職能和階層制定品質政策和品質目標。 2. 確保品質目標是可加以量測，並與品質政策一致。 3. 確認已採取能達成品質目標之適當措施。 	<p>第十六條 最高管理階層，應確保第十四條第二款品質政策符合製造業者之設立宗旨；其內容包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、承諾遵行品質管理系統要求，並維持該系統有效性。 二、品質目標建立及審查所依循之架構。 <p>品質政策之適用性應經審查，並於製造業者組織內進行溝通，確保人員之瞭解。</p> <p>ISO 13485 2016: 5.3</p>
	<p>第十七條 最高管理階層，應確認各部門及階層完成第十四條第三款品質目標之建立。</p> <p>前項品質目標，應依品質政策訂定；其內容包括符合法規與產品要求可加以量測，並應完成之事項。</p> <p>ISO 13485 2016: 5.4.1</p>

1. 管理

稽核項目 4、組織架構、職責、權限及資源

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 審查製造業者之組織結構和相關文件，確認已包括責任、職權（例如管理代表）、人員、基礎設施資源、能力和訓練之規定，以確保該等人員具有設計與製造醫療器材以符合規劃之安排與適用法規要求的必要能力。</p>	<p>第十四條 製造業者最高管理階層(以下簡稱最高管理階層)應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就下列事項提出參與之佐證：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、客戶需求及法令適用之內部傳達。 二、品質政策之建立。 三、品質目標之建立。 四、管理階層審查。 五、所需資源之供給。 <p>ISO 13485 2016: 5.1</p> <p>第十五條 最高管理階層，應確認前條第一款傳達內容之正確性，並確保其履行。</p> <p>ISO 13485 2016: 5.2</p>

1. 管理

稽核項目 4、組織架構、職責、權限及資源	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 審查製造業者之組織結構和相關文件，確認已包括責任、職權（例如管理代表）、人員、基礎設施資源能力和訓練之規定，以確保該等人員具有設計與製造醫療器材以符合規劃之安排與適用法規要求的必要能力。</p>	<p>第十九條 最高管理階層，應以書面規定內部人員之責任及職權，並使其知悉。</p> <p>前項人員中，擔任與品質有關之管理、執行及查證者，最高管理階層應賦予其行使職權之獨立性，並訂定其執行職務間之關係</p> <p>ISO 13485 2016: 5.5.1</p>
	<p>第二十五條 製造業者應確認並提供第十四條第五款所需之資源，以維持品質管理系統有效實施，並符合法令及客戶之要求。</p> <p>ISO 13485 2016: 6.1</p>
	<p>ISO 13485 2016: 6.1</p>

1.管理

稽核項目 5、委託流程	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none">1. 判斷製造業者外包其足以影響產品符合性之流程，並查證品質管理系統中已適當管制相關文件2. 查證是否備有最新且正確的關鍵供應商名單。	<p>第七條 製造業者之產品委託其他業者(以下稱受託者)製造、加工或提供服務時，應就品質管理系統流程足以影響產品之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測。</p> <p>製造業者應採行措施，確保受託者之製造、加工或提供服務流程，符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.1.5</p>

1. 管理

稽核項目 6、人員能力與訓練	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 確認製造業者已明定從事影響產品品質工作之人員的必要能力，提供適當的訓練，並使人員認知其活動對產品品質和實現品質目標的相關性和重要性。</p> <p>2. 確保製造業者已保存人員訓練和能力紀錄。</p>	<p>第二十六條 從事影響產品品質工作之人員，應具備必要之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。 ISO 13485 2016: 6.2</p> <hr/> <p>第二十七條 製造業者應以書面，就其人員之能力培育、必要訓練及職責正確認知，訂定下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、從事影響產品品質工作人員能力之認定。 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。 三、前款訓練或措施有效性之評估。 四、人員認知作業活動對品質目標達成之相關性及重要性之確保。 五、人員教育、訓練、技能及經驗之錄音、錄影、相片、證書或證明紀錄之保存。 <p>ISO 13485 2016: 6.2</p>

1. 管理

稽核項目 7、風險管理規劃及審查	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證管理階層對整體風險管理計畫之承諾和責任，包括對風險管理活動有效性的持續審查，以確保已建立產品實現流程中分析、評估和控制產品風險之文件化政策、程序和作業。</p>	<p>第三十一條 製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程。</p> <p>製造業者應依前項管理流程，規劃及建立產品實現所需之程序，並應符合品質管理系統之其他程序要求。</p> <p>前項規劃內容，應配合製造業者運作方式以書面定之，並依其情形，包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、品質目標及產品要求。 二、必要流程及文件之建立，個別產品所應提供含基礎設施、工作環境之特定資源。 三、個別產品之查證、確效、監控、量測、檢查、試驗、搬運、儲存、運銷與來源追溯措施，及其允收基準。 四、足資證明產品實現流程及最終產品符合要求之紀錄。 <p>第一項風險管理之實施，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.1</p>

1.管理

稽核項目 8、文件與紀錄管制

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證已規定並執行品質管理系統所要求之內部和外來之文件和紀錄管制程序。</p> <p>2. 確認製造業者保存紀錄及至少一份過時之管制文件，保存期限至少等於醫療器材的使用壽命，但不得少於製造業者放行之日起三年。</p>	<p>第九條 品質管理系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、品質政策及品質目標之聲明。 二、品質手冊。 三、本準則所定之程序及紀錄。 四、品質管理系統流程之規劃、運作及管制製作之文件及紀錄。 五、其他中央主管機關規定之事項。 <p>ISO 13485 2016: 4.2.1</p>

1. 管理

稽核項目 8、文件與紀錄管制(續)

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證已規定並執行品質管理系統所要求之內部和外來之文件和紀錄管制程序。</p> <p>2. 確認製造業者保存紀錄及至少一份過時之管制文件，保存期限至少等於醫療器材的使用壽命，但不得少於製造業者放行之日起三年。</p>	<p>第十二條 製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。</p> <p>前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：</p> <p>一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正亦同。</p> <p>二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。</p> <p>三、各別場所應適用文件之備置情形。</p> <p>四、版次文件及內容易讀性之確認。</p> <p>五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。</p> <p>六、文件毀損或滅失之預防。</p> <p>七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。</p> <p>前項第一款修正，原核定或其他指定部門應參考相關背景資料為之。</p> <p>製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.2.4</p>

1. 管理

稽核項目 8、文件與紀錄管制 (續)

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證已規定並執行品質管理系統所要求之內部和外來之文件和紀錄管制程序。</p> <p>2. 確認製造業者保存紀錄及至少一份過時之管制文件，保存期限至少等於醫療器材的使用壽命，但不得少於製造業者放行之日起三年。</p>	<p>第十三條 製造業者應製作符合本準則規定之紀錄並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。</p> <p>製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護保存期限及處理。</p> <p>第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。</p> <p>製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.2.5</p>

1. 管理

項目 9、管理審查

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證製造業者已訂定管理階層審查之書面程序，定期執行管理審查，審查其品質政策、品質目標和品質管理系統之適用性和有效性，以確保品質管理系統符合適用之法規要求。</p>	<p>第二十二條 製造業者應以書面訂定管理階層審查之參與程序；其內容應包括品質政策、目標及品質管理系統變更或改進之評估。</p> <p>最高管理階層應依前項程序，定期審查品質管理系統，確保其合適性、適當性及有效性，並製作紀錄及保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 5.6.1</p>
	<p>第二十三條 前條審查，應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、對產品或服務之意見或評論。 二、客戶申訴之處理。 三、對中央主管機關之報告。 四、內部或外部稽核之結果。 五、流程之監管、量測及其結果。 六、產品之監管、量測及其結果。 七、矯正措施。 八、預防措施。 九、前次審查結論之後續處置。 十、可能影響品質管理系統之變更。 十一、改進作為之建議。 十二、配合法令增修之因應措施。 <p>ISO 13485 2016: 5.6.2</p>

1. 管理

項目 9、管理審查 (續)	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證製造業者已訂定管理階層審查之書面程序，定期執行管理審查，審查其品質政策、品質目標和品質管理系統之適用性和有效性，以確保品質管理系統符合適用之法規要求。</p>	<p>第二十四條 第二十二條之紀錄，其內容應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、審查之事項及其內容。 二、為維持品質管理系統及其流程合適性、適當性與有效性，必要之改進措施。 三、因應客戶要求有關產品之改進措施。 四、配合法令增修之因應措施。 五、執行第二款至前款措施之資源需求。 <p>ISO 13485 2016: 5.6.3</p>

1.管理

項目10、運銷具有許可證之醫療器材	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認製造業者已規定並實施管制措施，確保僅能運銷已獲得許可證之醫療器材。	<p>參照第四條、第九條、第十五條、第三十二條、第三十四條</p> <p>ISO 13485:2016: 4.1.1, 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3</p>

1.管理

項目11、最高管理階層對品質之承諾	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 結束本流程之稽核時，判定最高管理階層是否已承諾確保建立並維持適當、有效的品質管理系統，並將該系統之有效性傳達給其成員。</p>	<p>第二十一條 最高管理階層，應於組織內建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。</p> <p>ISO 13485 2016: 5.5.3</p>

2.上市核准與工廠登記

項目1、醫療器材許可證與工廠登記之申請	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否依法取得工廠登記或醫療器材許可證，並提供所生產之醫療器材清單。	<p>第三十四條 製造業者應以書面訂定下列客戶溝通事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、產品資訊。 二、客戶詢問、合約或訂單之處理。 三、申訴及其他客戶回饋。 四、建議性通告。 <p>前項事項，製造業者應依法令規定向主管機關申請、通知或陳報。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.2.3</p>

2.上市核准與工廠登記

項目2、許可證資料	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認製造業者已獲得主管機關核發之許可證。	參照第四條、第九條、第十五條、第三十二條、第三十四條 ISO 13485:2016: 4.1.1, 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3

2.上市核准與工廠登記

項目 3、向主管機關通報產品及品質管理系統之變更	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者已鑑別有關於已上市之醫療器材或品質管理系統變更應通報主管機關之事項。稽核小組應特別留意，稽核設計與開發流程變更，是否應通報主管機關。	參照第四條、第九條、第十五條、第三十二條、第三十四條、第四十二條 ISO 13485:2016: 4.1.1, 4.2.1, 5.2, 7.2.1, 7.2.3, 7.3.9

「管理」流程常見缺失

第4條 一般要求：

- ◆ 查品質手冊未明文規定依風險評估監控品質管理系統之流程。

第5條 一般要求(書面建立品質管理系統、品質管理系統流程與及風險評估)：

- ◆ 查品質手冊及廠內相關品質文件，尚未依據我國醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統準則更新法源，以建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。

第6條 一般要求(品質管理系統流程之維持)：

- ◆ 查品質手冊未明文規定品質管理系統的規劃與實施被變更時，應評估對品質管理系統及醫療器材之影響，以確保符合醫療器材管理法及品質管理系統準則之要求。

「管理」流程常見缺失

第7條 一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程)：

- ◆ 查品質手冊發現廠內規定外包作業應納入管制，惟未依照醫療器材品質管理系統準則第七條，明訂相關管制要求，如簽訂委託書面契約、實施監測等。

第12條 文件管制：

1. 文件管理程序文件未明文規定防止文件毀損或滅失之管制措施。
2. 查公司尚未將醫療器材管理法及相關醫療器材子法規納入外來文件管制範圍。

「管理」流程常見缺失

第13條 紀錄管制：

1. 品質紀錄管制程序未明文規定紀錄內機敏健康資訊之保護措施。
2. 查受試者基本資料表、醫療器材臨床試驗受試者同意書未列入文件與紀錄管制範圍。

第17條 品質目標：

- ◆ 查管理責任程序書，發現廠內品質目標之訂定未包括符合法規之要求。

第23條 管理審查輸入：

- ◆ 管理審查作業程序中審查輸入項目未完全包括醫療器材品質管理系統準則第23條共12項要求。

「管理」流程常見缺失

第27條 人力資源(訓練)：

1. 查教育訓練程序未考量「醫療器材技術人員」之資格、業務內容與訓練之要求。
2. 查教育訓練程序與風險管理管制程序，發現廠內對風險管理人員之資格要求不一致。

第31條 產品實現之規劃及風險管理：

1. 風險管理程序未明文規定產品查證、確認、量測、檢查、試驗、搬運、運銷等產品實現過程風險管理之具體實施方法。
2. 查產品之設計變更申請單，發現尚未建立相關風險評估紀錄。
3. 查廠內所建立風險管理報告未包括本次檢查申請範圍之所有申請品項。

THANK YOU

