

# 「醫療器材品質管理系統準則」稽查策略

## 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

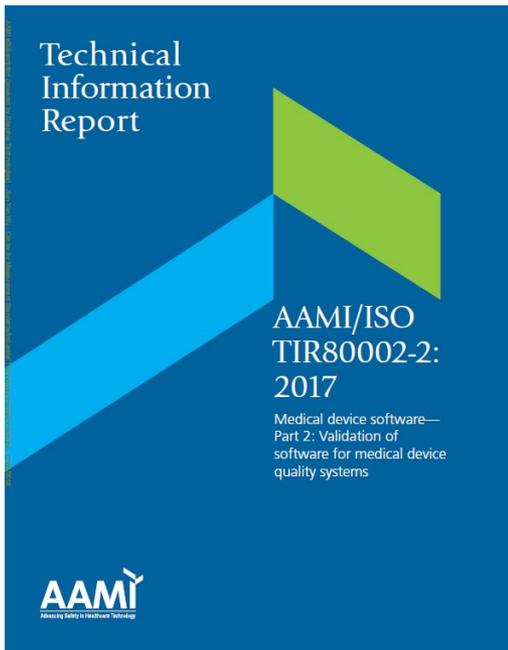
## 6-2.生產與服務管制

項目7、鑑別須確效的流程	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 判定所抽查之生產與服務流程包括委外流程是否經過審查以確定該等流程是否應予以確效。	<p>第八條 製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。</p> <p>前項電腦軟體確效所採用之特定方法及活動，應與該軟體之使用風險相稱，並予記錄。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.1.6</p>

# 品質管理系統電腦軟體確效

QMS第8條，「製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核」

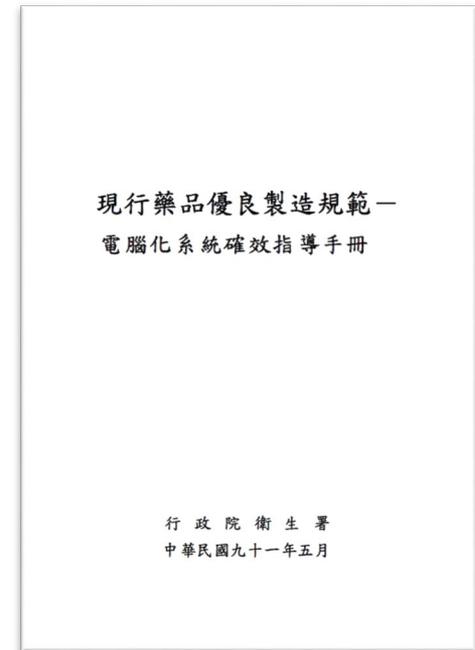
## 建議參考文獻



ISO/TR 80002-2:2017 Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems

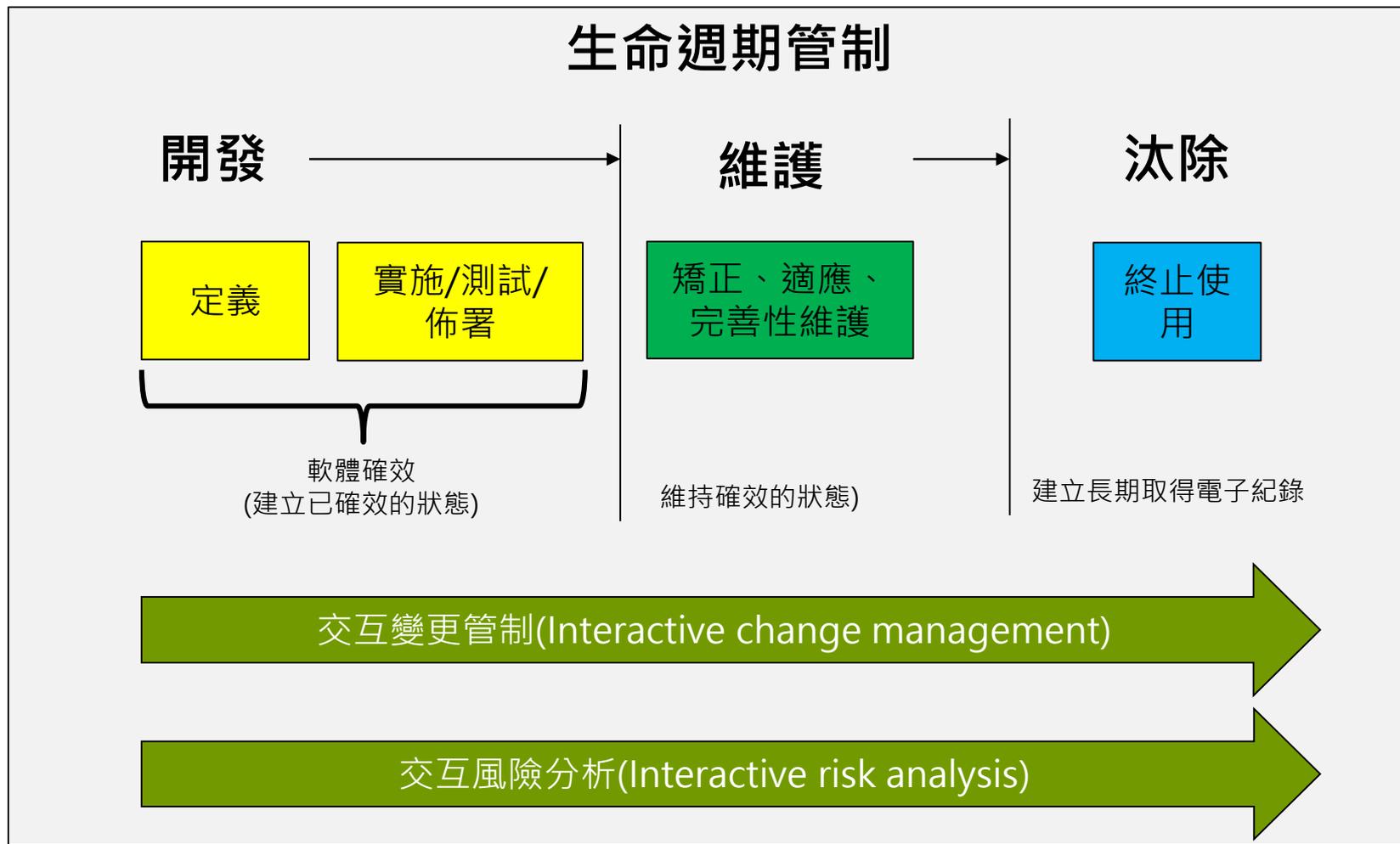


GHTF/SG3/N99-10:2004  
Process Validation Guidance



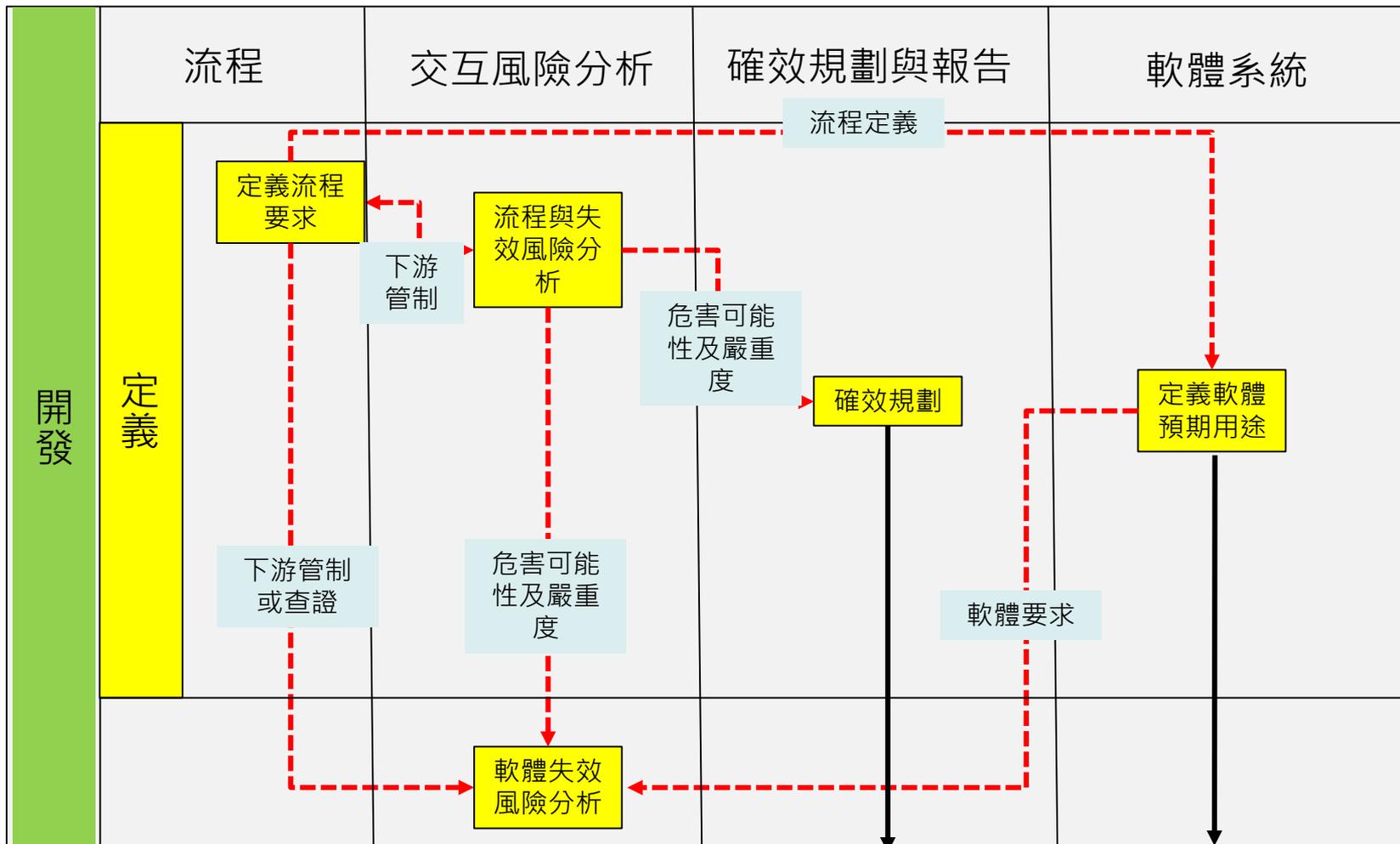
行政院衛生署 現行藥品優良製造  
規範 - 電腦化系統確效指導手冊

# 品質管理系統電腦軟體確效



REF : ISO/TR 80002-2 Figure 1 — Life-cycle controls; 李子偉 量測中心 (2021)

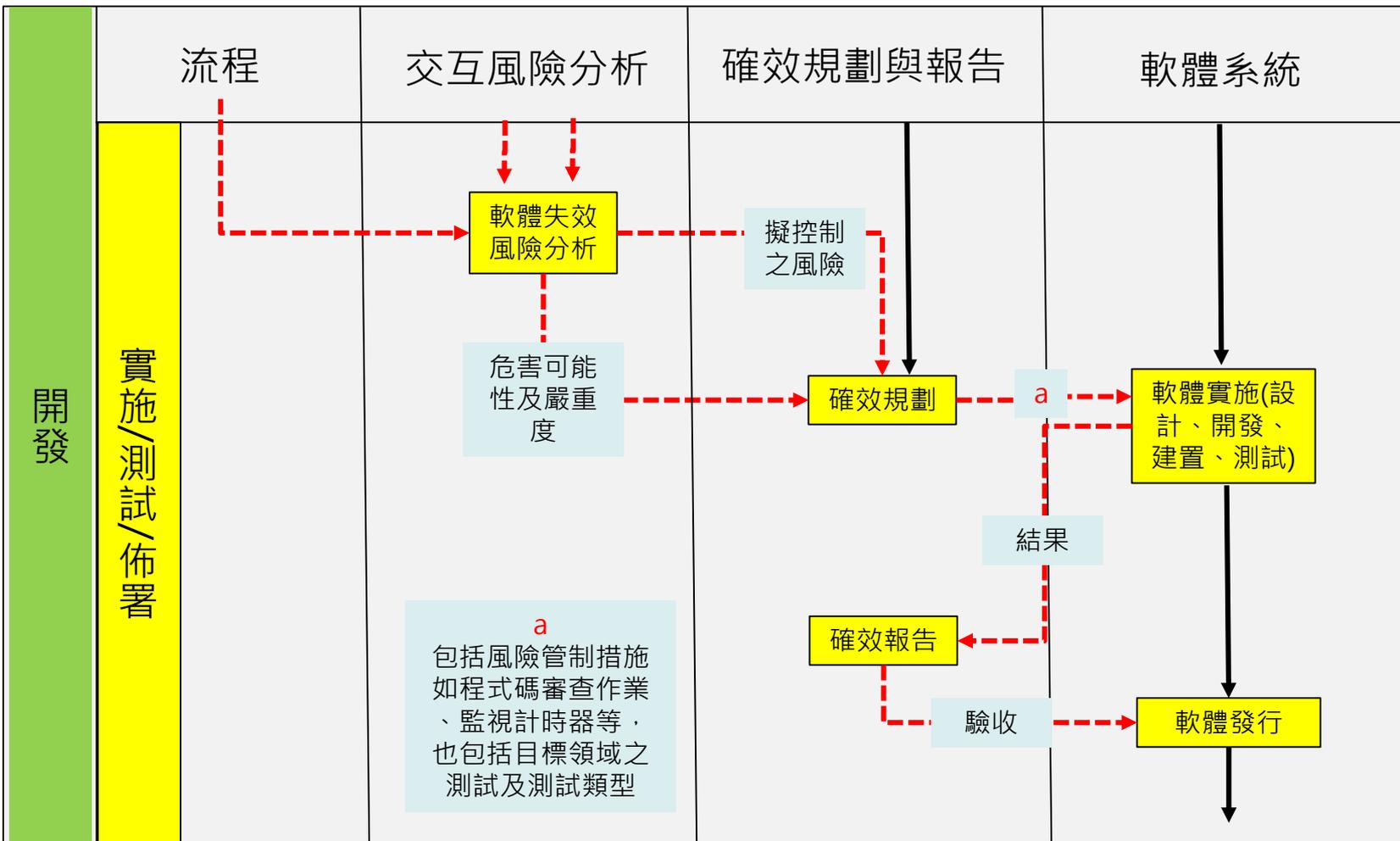
# 品質管理系統電腦軟體確效



REF : ISO/TR 80002-2 Figure 2 — Life-cycle controls work stream; 李子偉 量測中心 (2021)



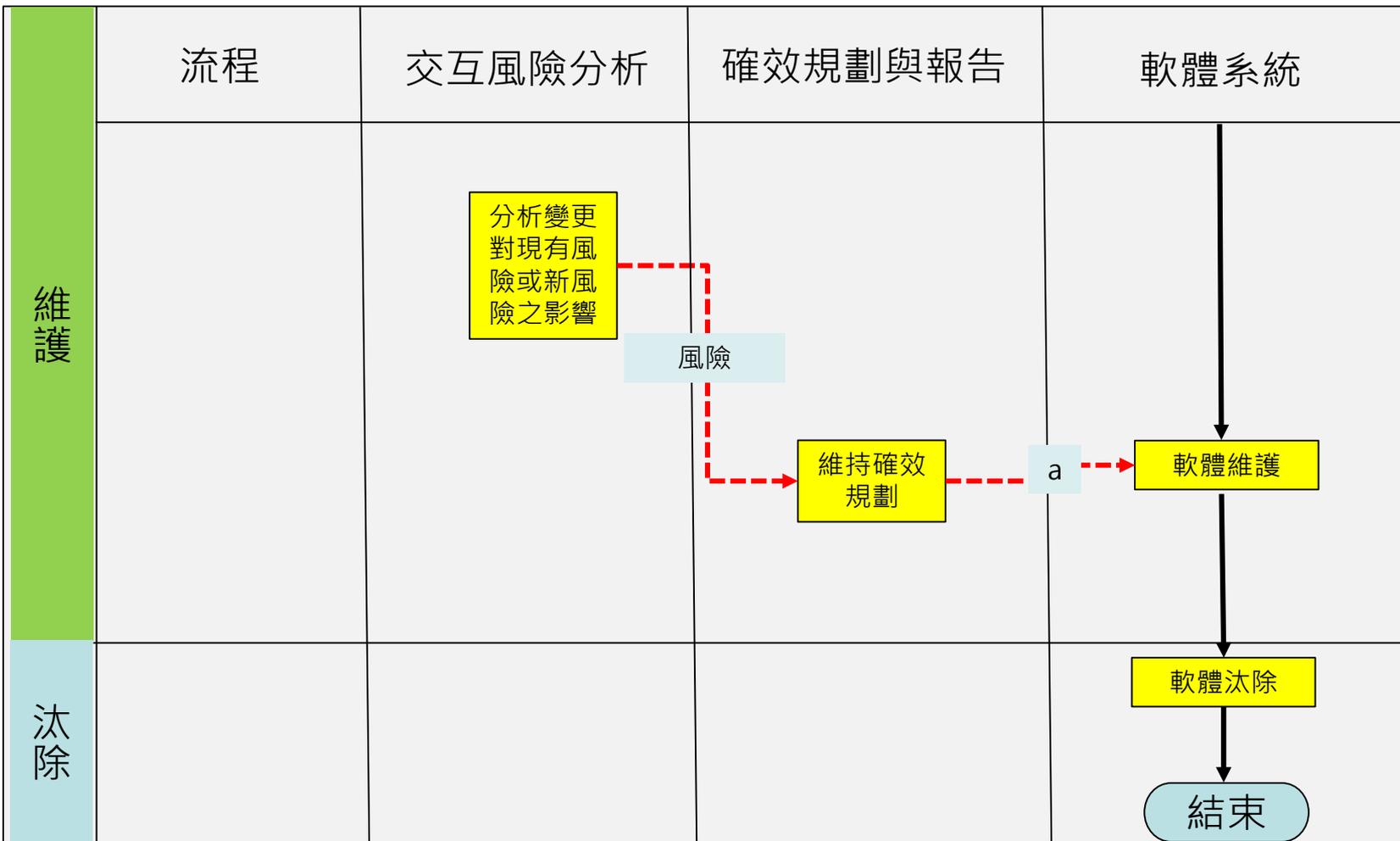
# 品質管理系統電腦軟體確效



REF : ISO/TR 80002-2 Figure 2 — Life-cycle controls work stream; 李子偉 量測中心 (2021)



# 品質管理系統電腦軟體確效



REF : ISO/TR 80002-2 Figure 2 — Life-cycle controls work stream; 李子偉 量測中心 (2021)



# 品質管理系統電腦軟體確效-電子表單(僅舉例)

以製造過程使用，帶有函數功能之電子表單為例

## Definition of the process

- ◆ 作業流程步驟包括:
  1. 從文管系統取得電子表單。
  2. 使用儀器測量製造零件。
  3. 在電子表單中輸入三項坐標值。
  4. 根據儀器值目視檢查輸入的坐標值。
  5. . . .

## Definition of the intended use

- ◆ 電子表單將採用三個輸入的坐標值，計算一個角度，然後將該角度與所選產品的產品規格進行比較，並確認是否符合製程規格要求，並留下紀錄。

# 品質管理系統電腦軟體確效-電子表單(僅舉例)

## Risk analysis

- ◆ 對於因零件瑕疵而導致將不合格產品出貨至使用者，仍必須發生兩起以上的下游失效才會發生，但即機率非常小，仍會對使用者造成輕微的傷害。
- ◆ 生產不合格產品的風險較低。
- ◆ 但是製造成本增加風險的更大，因為如果在生產中使用了不正確的零件，將會於組裝檢查才發現錯誤，而導致須將零件報廢而增加成本。
- ◆ 因此，將強化電子表單設計、管制程序、審查作業、測試之嚴謹性，以解決上述問題。

# 品質管理系統電腦軟體確效-電子表單(僅舉例)

## Validation planning

- ◆ 建立測試計畫及相關測試所需文件。
- ◆ 建立4人小組測試團隊，並連同品保負責人協同審查。
- ◆ 諮詢技術專家，開發一組具有代表性的測試數據做為測試使用。
- ◆ 技術專家參與審查過程。

## Risk control measures

風險	風險控制措施
確效後的電子表單仍可變動其表單中的函數。	<ul style="list-style-type: none"><li>• 僅透過文管系統存取電子表單。</li><li>• 將非鍵入數值的以外單位欄位，設定密碼及鎖定保護。</li></ul>
...	<ul style="list-style-type: none"><li>• ...</li></ul>

# 品質管理系統電腦軟體確效-電子表單(僅舉例)

## Validation tasks

- ◆ 確效所執行項目包括如：
  1. 電子表格計算功能；
  2. 電子表格巨集功能；
  3. 單位欄位鎖定功能（無法變更）；
  4. 數據輸入檢查功能（允許範圍值、產品選擇適合型、錯誤訊息）；
  5. . . .
- ◆ 本電子表單一次只產出一個結果，不施作壓力或性能測試。
- ◆ 建議完整測試計畫書、測試報告書

# 品質管理系統電腦軟體確效-電子表單(僅舉例)

## Deployment

- ◆ 於部署新系統之前，確認所有測試皆已完成，製造部門操作人員亦已完成該新版系統的驗證(Operator certification)。

## Maintenance

- ◆ 產品規格變更，或新增產品時，更新並維護電子表單。
- ◆ 以適當的測試案例制定維護測試計劃，並確保新項目不會破壞電子表單。
- ◆ 維護計劃包括回歸分析，已確認是否需要增加額外的測試案例。
- ◆ 該計劃將描述如何更新電子表格（例如解鎖單元欄位、變更、重新鎖定）。
- ◆ . . .

## 6-2.生產與服務管制

項目7、鑑別須確效的流程 (續)	
目的	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 判定所抽查之生產與服務流程包括委外流程是否經過審查以確定該等流程是否應予以確效。	<p>第五十二條 醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。</p> <p>前項確效，應證明生產或服務符合其所預定者；其確效程序，應以書面定之，並包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一、<b>審查基準及核准程序。</b></li><li>二、所需設備規格及實施人員資格。</li><li>三、使用之特定方法、程序<b>及允收基準。</b></li><li>四、<b>所採之統計技術方法及樣本數決定之理由。</b></li><li>五、依第十三條規定對紀錄確認之要求。</li><li>六、再確效<b>及其基準。</b></li><li>七、<b>確效程序變更之核准。</b></li></ul> <p>製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體；其軟體有變更者，亦同。軟體確效及再確效所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。</p> <p>前項確效及再確效結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.6</p>

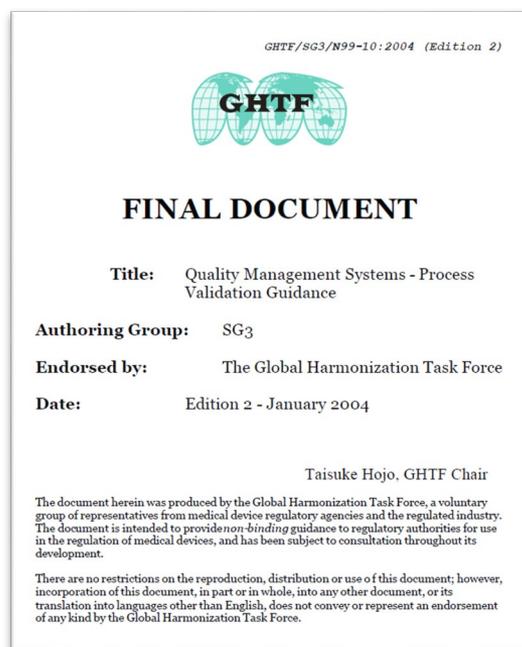
## 6-2.生產與服務管制

項目8、流程確效	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 就所抽查之流程，若屬無法完全或不予以查證者，查證該流程是否已經確效。</li><li>2. 確認確效之結果能證明該流程得以持續達成預期結果。</li><li>3. 若已確效之流程有變更，確認該流程已經過審查和評估，必要時再確效。</li></ol>	同第五十二條  ISO 13485:2016: 7.5.6

# 流程確效

QMS第52條，「醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效」

## 建議參考文獻



GHTF/SG3/N99-10:2004  
Process Validation Guidance

# 流程確效

## GHTF/SG3/N99-10:2004 Process Validation Guidance

### 安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)之定義：

- ◆ Installation qualification (IQ):

通過客觀證據；確認流程設備及其輔助系統於安裝的所有關鍵要點皆符合製造商所建立規範，同時亦適當考量該設備供應商的建議。

- ◆ Operational qualification (OQ):

通過客觀證據；確認流程管制之限制和行動標準，從而使產品滿足所有預定要求。

- ◆ Performance qualification (PQ):

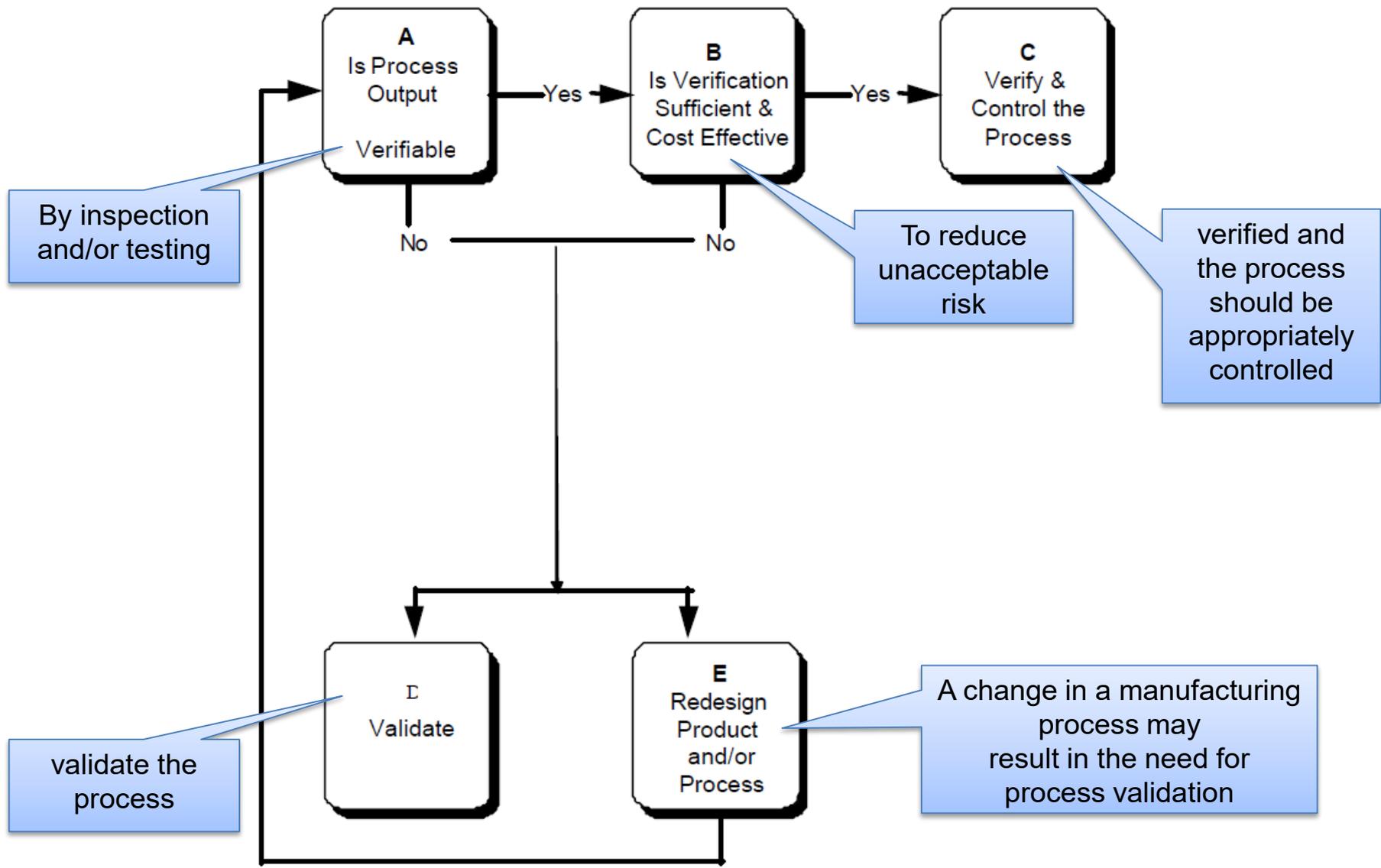
通過客觀證據；確認該流程在預期條件下，如出一轍地生產出滿足所有預定要求的產品。

# 流程確效

## 製程確效活動

1. 製程確效小組
2. 製程確效實施方法
3. 鑑別產品特性、描述製程參數
4. 規定製程的參數與輸出
5. 決定是否須執行確效
6. 建立主確效計畫(Validation Master Plan)
7. 執行製程確效：
  - 1) 組成確效執行小組
  - 2) 選擇確效所需的方法與工具
  - 3) 建立個別確效計畫書
  - 4) 執行並紀錄IQ, OQ, PQ過程
8. 持續監控與管制

# 流程確效



REF : GHTF/SG3/N99-10:2004 Process Validation Guidance



# 流程確效

## 必須考慮確效的製程

- ◆ 滅菌
- ◆ 管制環境中特定條件之維持
- ◆ 無菌加工
- ◆ 無菌包裝之封裝
- ◆ 冷凍乾燥
- ◆ 熱處理
- ◆ 電鍍
- ◆ 射出成形

## 可以查證替代確效的製程

- ◆ 手工切削
- ◆ 溶液的色彩、濁度、酸鹼度測試
- ◆ 印刷電路板之目視檢查
- ◆ 線束/連接線的製造與測試

**需要個別考慮使用條件及所實施之管制，以決定是否需要確效的製程**

- ◆ 清潔
- ◆ 手工組裝
- ◆ 數值控制切削
- ◆ 充填

# 流程確效

## 建議參考文獻 (續)

- ◆ GHTF SG3/N99-10 (Edition 2): 2004 Quality Management Systems - Process Validation Guidance
- ◆ GAMP guidance — Good automated manufacturing practice (GAMP)
- ◆ 食品藥物管理署公告相關確效手冊
  - ✓ 空調系統確效作業指導手冊
  - ✓ 電腦化系統確效作業指導手冊
  - ✓ 製程確效作業指導手冊
  - ✓ 水系統確效作業指導手冊
  - ✓ 清潔方法確效指導手冊
  - ✓ 分析方法確效作業指導手冊
  - ✓ 滅菌過程確效作業指導手冊

## 6-2.生產與服務管制

項目9、滅菌流程之確效	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 針對無菌產品應查證下列事項： 1) 製造業者完成滅菌流程、定期重新確效，並備有確效紀錄。 2) 於適當管制條件下生產與滅菌。 3) 判定書面記錄滅菌流程及結果，且可追溯到每批產品。	第五十一條 製造業者應保存各滅菌批次之滅菌流程參數紀錄。 前項紀錄之內容，應可追溯至醫療器材之每生產批次。  ISO 13485 2016: 7.5.5
	第五十三條 製造業者應以書面訂定滅菌流程及無菌屏障系統確效之程序，其適用範圍包括產品本體；製造流程變更時，亦同。 前項確效結果，及其獲致之結論與後續必要之措施，應製作紀錄並保存。  ISO 13485 2016: 7.5.7

# 滅菌流程及無菌屏障系統確效

## 參考國際標準

- ◆ ISO 11135:2014/AMD 1:2018 Sterilization of health-care products — **Ethylene oxide** — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release
- ◆ ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018 Sterilization of health care products — **Radiation** — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2
- ◆ ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products — **Radiation** — Part 2: Establishing the sterilization dose
- ◆ ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products — **Radiation** — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
- ◆ ISO 11139:2018 Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards

# 滅菌流程及無菌屏障系統確效

## 參考國際標準 (續)

- ◆ ISO 14160:2020 Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ◆ ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products — **Moist heat** — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ◆ ISO/TS 17665-2:2009 Sterilization of health care products — **Moist heat** — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ◆ ISO 20857:2010 Sterilization of health care products — **Dry heat** — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices :

# 滅菌流程及無菌屏障系統確效

## 參考國際標準 (續)

- ◆ ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements
- ◆ ISO 11138-2:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- ◆ ISO 11138-3:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- ◆ ISO 11138-4:2017 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes
- ◆ ISO 11138-5:2017/AWI AMD 1 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes — Amendment 1: Annex C: Alternative method for determining the D-value of LTSF SCBI

# 滅菌流程及無菌屏障系統確效

## 參考國際標準 (續)

- ◆ ISO 11138-7:2019 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
- ◆ ISO 11138-8:2021 Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator
- ◆ ISO/AWI 11138-6 (Under development) Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes
- ◆ ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, **sterile barrier systems** and packaging systems
- ◆ ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for **forming, sealing and assembly processes**

## 6-2.生產與服務管制

項目10、產品符合性之監控與量測	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查證用於監控和測量產品特性的系統足以證明產品符合規定之要求。</li><li>2. 確認產品監控活動的類型和範圍已考量產品風險。</li></ol>	<p>第六十九條 產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。</p> <p>非經前項程序查證者，其產品不得放行。</p> <p>第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、同意放行之權責人員姓名。</li><li>二、符合允收基準之證據。</li><li>三、使用測試設備者，其設備名稱。</li><li>四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名。</li></ol> <p>ISO 13485 2016: 8.2.6</p>

# 產品檢驗抽樣計畫

Table 1 - Sample size code letters (see 10.1 and 10.2)

Lot size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 to 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 to 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 to 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 to 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 to 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

# 產品檢驗抽樣計畫

Table 2-A — Single sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.

↑ = Use the first sampling plan above the arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

## 6-2.生產與服務管制

### 項目13、監管及量測設備之管制

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 確認製造業者已規定足以提供產品符合性證據所需之監管及量測設備。</p> <p>2. 查證製造業者已鑑別、調整、校正和維護使用於生產和服務管制的監管及量測設備，且該等設備能產生有效之結果。</p>	<p>第五十九條 製造業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。</p> <p>前項作業之程序，製造業者應以書面定之。</p> <p>第一項量測設備之使用，應符合下列規定：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一、初次使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。</li><li>二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。</li><li>三、校正狀態予以標示。</li><li>四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。</li></ul> <p>製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存其結果。</p> <p>第一項設備不符合第三項規定者，製造業者應對其量測結果進行有效性評估，並記錄之；該設備及受影響之產品，應採取適當措施。</p> <p>製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。</p> <p>前項軟體之確效，應依該軟體使用風險，擇定適當方法及活動為之；其結果、獲致之結論及後續之必要行動，應製作紀錄並保存。</p> <p>前項風險，包括醫療器材達成預期用途能力之影響</p> <p>ISO 13485 2016: 7.6</p>

## 6-2.生產與服務管制

### 項目14、監管及量測設備失效對產品之影響評估

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 確認製造業者發現設備不合格時，已評估先前量測結果之有效性並記錄其結果，對該等設備及受影響之產品採取適當措施。</li><li>2. 查證監管及量測設備管制能產生有效結果，並受到保護免遭損壞或變質。</li></ol>	同第五十九條  ISO 13485:2016: 7.6

## 6-2.生產與服務管制

項目15、生產與服務流程用軟體之確效	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 若所抽查之流程以軟體控制，或有軟體用於生產設備或品質管理系統，查證該軟體已針對其預期用途完成確效。	同第五十九條 ISO 13485:2016: 7.6
2. 軟體確效得為設備核准條件之一部分。	

## 6-2.生產與服務管制

項目21、允收活動	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證允收活動確保符合規格，並予以記錄。	同第六十九條
2. 確認允收活動之範圍與醫療器材所致風險相稱。	ISO 13485:2016: 8.2.6

## 6-2.生產與服務管制

項目22、不合格產品之鑑別、管制及處置	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 依據不合格產品影響醫療器材符合性之風險，查證不合格產品之鑑別、管制與處置是否適當。	<p>第七十一條 製造業者對不合格產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一、去除不符合情況之措施。</li><li>二、預防不合格產品作為原預定目的使用或應用之措施。</li><li>三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。</li></ul> <p>製造業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由，及符合第三十六條第一項第二款規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，並製作紀錄及保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.3.2</p>

## 6-2.生產與服務管制

項目23、不合格產品之重加工	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 如果產品需要重加工，確認製造業者已判定重加工對產品可能導致之影響</li><li>2. 查證重加工流程依據規定之程序執行記錄重加工結果，並再查證重加工產品以證明符合要求</li></ol>	<p>第七十三條 製造業者應視產品重加工可能導致之影響，以書面訂定合適之重加工程序，並依原作業指導書之規定審查。</p> <p>重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。</p> <p>重加工之實施，應製作紀錄並保存</p> <p>ISO 13485 2016: 8.3.4</p>

# 「生產和服務管制(2)」 流程常見缺失

## 第8條 一般要求(電腦軟體確效)：

1. 查設備驗證確效程序尚未針對廠內品質管理系統軟體確效作業訂定管制程序。
2. 查ERP軟體確效報告，尚未依據品質管理系統軟體確效管理程序要求，完成安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)等確效作業，並留下紀錄。
3. 查公司未針對品質系統運作所需軟體(如電腦作業系統、倉儲軟體、文件管理軟體或其他作業程式)，完成確效作業並留下紀錄。

# 「生產和服務管制(2)」 流程常見缺失

## 第52條 製造與服務供應流程之確效：

1. 查廠內確效作業程序、確效主計畫書未包括確效過程所採行統計技術方法及樣本數決定之理由。
2. 查確效作業程序尚未明定廠內製程或設備確效與再確效之時機。
3. 查公司尚未依確效管理辦法要求，完成生產作業現場軟體確效作業並留下紀錄。

# 「生產和服務管制(2)」 流程常見缺失

## 第69條 產品之監管與量測：

- ◆ 查監管與量測程序未明定查證過程使用測試設備者，記錄其設備名稱。

## 第73條 重加工：

- ◆ 查不合格品管制程序未明訂重加工程序應依原作業指導書之規定審查，且重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。