

「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

6-1.生產與服務管制

| 項目1、生產和服務流程之規劃 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 查證製造業者是否已規劃產品實現流程，包括符合規定或預期之用途、產品法規要求及適用醫療器材單一鑑別所需之必要管制、管制條件和風險管理活動。</p> <p>2. 確認產品實現之規劃與品質管理系統其他流程要求一致，執行時應考量品質目標。</p> | <p>第四十七條 製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。</p> <p>前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項：</p> <ul style="list-style-type: none">一、生產之書面管制程序及方法。二、基礎設施合適性之確認。三、流程參數及產品特性之監控與量測之實施。四、實施前款監控與量測之設備完妥性確認。五、標示及包裝作業之實施。六、產品放行、交貨及交貨後活動之實施。 <p>製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.1</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目2、抽查生產與服務流程 | |
|---|---------------------------|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) (無引用條文) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 根據以下規則抽查生產流程。2. 抽查一個(含)以上的生產流程，選擇優先順序如下：<ol style="list-style-type: none">1) 矯正預防措施所指出流程問題及潛在問題2) 較高風險產品之生產流程3) 直接影響醫療器材基本設計輸出之生產流程4) 新的生產流程或新技術5) 用於製造多項產品之生產流程6) 多個生產班次之流程7) 先前稽核未涵蓋之流程 | |

6-1.生產與服務管制

| 項目3、生產與服務流程之管制 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 判斷所抽查之生產與服務流程是否在管制條件下規劃和實施，包括以下內容：</p> <ul style="list-style-type: none">-備妥產品特性資訊-備妥書面程序、要求、作業指導書、參考資料、引用測量以及工藝標準-使用合適的設備-使用監管與量測設備-生產過程中實施流程參數及產品特性之監管與量測-實施產品出貨、交貨及交貨後活動-實施所規定之標示與包裝作業-建立方法和流程變更之書面要求 | <p>第六十八條 製造業者應採用適當方法，監管及量測品質管理系統之流程。</p> <p>經前項方法發現有流程目的未達成者，製造業者應提出矯正措施及實施，確保產品之符合性。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.5</p> |

6-1. 生產與服務管制

項目 4、產品清潔之管制

內容

1. 判定製造業者是否已建立產品清潔的書面要求，包括滅菌前的清潔，非無菌產品之清潔要求，以及確保產品中去除加工劑。

QMS條文(紅字為新版要求)

第三十條 為防止其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面訂定受污染或易受污染產品之管制措施。

製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒污染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。

ISO 13485 2016: 6.4.2

第四十八條 有下列情形之一者，製造業者應以書面訂定該產品清潔或污染管制之措施：

- 一、產品滅菌或使用前，由製造業者完成清潔。
- 二、產品以未滅菌狀態供應者，於滅菌或使用前完成清潔。
- 三、產品無法於滅菌或使用前清潔，而清潔度對使用有重大影響。
- 四、產品使用時無需滅菌，而其清潔度對使用有重大影響。
- 五、製程中使用之藥劑，應自產品去除。

前項第一款及第二款情形，於清潔處理前，不適用第二十九條規定。

ISO 13485 2016: 7.5.2

6-1.生產與服務管制

| 項目5、基礎設施 | |
|--|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 查證製造業者已訂定實現產品符合性之基礎設施書面要求，包括建築物、工作空間、流程設備和支援服務。2. 確認建築物、工作空間和支援服務能使產品符合要求。3. 查證已針對攸關產品品質之流程設備，書面訂定其維護實施作業要求，並維持維護之紀錄。 | <p>第二十八條 製造業者應以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混淆及其處理失序。</p> <p>前項設施，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一、建築物、工作空間及相關設施。二、硬體及軟體之製程設備。三、運輸、通訊、資訊系統或其他支援服務。 <p>前項設施維護足以影響產品品質者，製造業者應訂定其維護內容及實施頻率，並製作紀錄及保存。</p> <p>工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定</p> <p>。</p> <p>ISO 13485 2016: 6.3</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目 6、工作環境 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 查證製造業者已建立、實施並維持以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none">1) 可能對產品品質產生不利影響之人員健康、清潔及服裝2) 監控及管制可能對產品品質產生不利影響之工作環境條件3) 特殊環境條件工作的人員之訓練或監督4) 管制受污染或易受污染之產品（包括退回品），以防止其他產品、工作環境或人員受到污染 | <p>第二十九條 為確保產品製造之品質，製造業者應以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。</p> <p>前項規範，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一、人員與產品或作業環境接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。二、確保於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或受具備該等能力之人監管。 <p>ISO 13485 2016: 6.4.1</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目 11、生產與服務流程之管制、實施、監控，以及風險管制 | |
|--|----------------------|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 查證製造業者是否適當地管制、監控與實施生產與服務流程，使其符合規定之範圍，並保存產品實現流程紀錄。 | 同第六十八條 |
| 2. 查證製造業者是否實施、監控及評估生產流程所鑑別之風險控制措施。 | ISO 13485:2016:8.2.5 |

6-1.生產與服務管制

| 項目12、人員能力 | |
|-------------------------------|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 查證人員已具備製造業者要求執行及維持流程所需之能力。 | 參照第九條、第二十六條、第二十七條 ISO 13485:2016: 4.2.1, 6.2 |

6-1.生產與服務管制

| 項目16、醫療器材檔案 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 決定製造業者是否已針對每一類型的醫療器材建立並維持醫療器材檔案，包括或醫療器材規格、生產流程規格、品質保證程序、追溯性要求、包裝、標示規格以及適用之安裝和服務要求。</p> <p>2. 確認製造業者根據醫療器材不合格所導致之風險決定追溯性的範圍。</p> | <p>第十一條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。</p> <p>前項醫療器材檔案，應包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none">一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。 <p>前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。</p> <p>ISO 13485 2016: 4.2.3</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目17、生產紀錄及放行醫療器材之符合性證據 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 確定製造業者是否已建立並維持每批醫療器材的生產紀錄及放行紀錄，並經過查證和核准，是否根據項目16所訂之醫療器材檔案製造，以及產品放行已符合要求並予以記錄。 | 第五十五條 製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。 ISO 13485 2016: 7.5.9.1 |

6-1.生產與服務管制

18、植入式、支持或維持生命醫療器材追溯性

| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 如果製造業者生產植入式醫療器材、支持或維持生命之醫療器材，確認製造業者保存所有組件、材料和可能導致醫療器材不合格之工作環境條件可追溯性紀錄，以及執行檢查或測試該等醫療器材之人員身份紀錄。2. 確認製造業者要求其代理商或經銷商保存運銷紀錄備查。3. 查證製造業者是否記錄該等醫療器材收貨人的姓名及收貨地址。 | <p>第五十六條 前條紀錄涉及植入式醫療器材之追溯者，應包括可能導致不符安全及性能要求之所有零件、材料與生產環境條件</p> <p>前項植入式醫療器材之製造業者，應要求其產品之物流及經銷者保存物流或銷售紀錄；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，並予保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.9.2</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目19、產品狀態鑑別 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 查證產品鑑別狀態是否適於確保只有通過規定檢查、測試的產品始得放行、使用或安裝。 | <p>第五十四條 製造業者應以書面建立產品實現流程中，鑑別產品之程序及方式，確保退回產品及其他產品之區隔。</p> <p>製造業者應於產品實現之生產、儲存、安裝及服務流程，識別產品之監測結果符合要求；通過特定檢查、測試或特准之產品，始得放行、使用或安裝。</p> <p>製造業者應依就本法第十九條第一項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.8</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目20、客戶財產 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 查證製造業者是否已實施控制措施，鑑別、查證、保護及保全供產品使用或成為產品之顧客財產。2. 查證製造業者是否將病患資訊和機密健康資訊納入顧客財產管制。 | <p>第五十七條 製造業者應鑑別、確認、維護及保全客戶所提供製造、使用或構成產品一部分之工具、儲存設備、運輸車輛、開發設計、材料，或其他有形或無形之資產。</p> <p>前項資產有遺失、損壞或不能使用者，製造業者應通知客戶，並製作紀錄及保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.10</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目24、產品防護 | |
|--|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 查證製造業者是否建立並維持產品防護程序，於內部處理、存儲及運輸到至目的地期間，維持產品及其組件之符合性。產品防護涵蓋鑑別、處理、包裝、存儲和保護，包括具有保存期限或需要特殊存儲條件的產品。</p> | <p>第五十八條 製造業者應以書面訂定防護程序，確保產品之規格不受加工、儲存、搬運及運銷過程之影響。</p> <p>為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，製造業者應實施下列措施：</p> <ul style="list-style-type: none">一、設計及建構合適之包裝與運送容器。二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並製作紀錄。 <p>前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.11</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目 25、客戶要求之審查及運銷紀錄 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 確認製造業者在承諾提供客戶產品前已審查客戶的要求，包括採購訂單要求。2. 查證製造業者是否依主管機關要求維持運銷紀錄。 | <p>第三十三條 製造業者於接受產品訂單前，應審查與產品有關之要求，並確認下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none">一、訂單所載之產品要求。二、合約或訂單內容與原協議不同之處理。三、法令之遵守。四、使用者訓練之提供。五、履約能力之具備。 <p>前項審查及確認之措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>客戶非以書面提出對產品之要求者，製造業者應於接單前確認之。</p> <p>製造業者與客戶間之約定有變更者，應修正相關文件，並確認已告知相關人員。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.2.2</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目 26、安裝活動 | |
|--------------------------------|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 若有要求安裝活動，確認製造業者保存安裝及查證活動紀錄。 | <p>第四十九條 製造業者必要時應就特定醫療器材以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準。</p> <p>製造業者同意客戶之要求，由其本身及其授權代理人以外之第三人安裝醫療器材者，製造業者應提供該第三人符合依前項所定事項及基準之文件。</p> <p>製造業者應就其本身或其授權代理人所為之安裝，製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.3</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目27、服務活動 | |
|---|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 判定製造業者之服務活動是否根據所規定與實施之程序及作業規範進行，並予以記錄。2. 確認服務紀錄作為量測、分析及改進程序之品質資料來源。 | <p>第五十條 醫療器材之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執执行程序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料。</p> <p>前項服務，製造業者或其授權代理人應製作紀錄並保存。</p> <p>製造業者應分析前項紀錄；其有申訴者，應確認有無處理及處理結果。必要時，應將處理結果納入改善之參考。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.5.4</p> |

6-1.生產與服務管制

| 項目28、運輸、安裝和服務活動之風險管制 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 必要時，根據製造業者之風險管理規定，查證風險管制與減輕措施適用於運輸、安裝和服務。 | 參照第三十一條、第四十七條、第四十九條、第五十條、第五十八條 ISO 13485:2016: 7.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.11 |

6-1.生產與服務管制

| 項目29、最高管理階層對生產和服務流程之承諾 | |
|---|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 結束本流程之稽核時，判定管理階層是否已承諾生產和服務流程，以確保醫療器材符合要求及品質目標。 | 參照第十四條、第十五條 ISO 13485:2016: 5.1, 5.2 |

「生產和服務管制(1)」流程常見缺失

第11條 醫療器材檔案：

1. 廠內尚未建立醫療器材檔案程序文件。
2. 醫療器材檔案程序文件未規範醫療器材之搬運、運銷之規格等程序，以及必要之安裝與服務要求。
3. 尚未建立醫療器材檔案版本控管作業方式。

第33條 產品有關要求之審查：

- ◆ 查合約審查作業管制程序於訂單/合約審查時尚未包括「法令遵守」、「使用者訓練」等要求。

第54條 識別：

- ◆ 查鑑別及追溯程序未以書面訂定公告一定風險等級之醫療器材其單一識別系統。