

MIRDC

「醫療器材品質管理系統 準則」稽查策略

~採購 Purchasing~

財團法人金屬工業研究發展中心
服務創新發展處
驗證組 鄭榮燦

110.11.10

「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

7.採購Purchasing

項目1、採購和委託流程之規劃活動	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證採購和委託流程的規劃活動包括採購產品的指定要求、採購文件和紀錄的要求、採購資源、採購產品驗收的活動，以及供應商選擇和採購活動的風險管理。</p>	<p>第四十四條 製造業者應以書面訂定確認程序，確保所採購之產品符合其要求。</p> <p style="padding-left: 2em;">製造業者應訂定供應商之評估及選擇基準；其訂定之考量因素如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、供應商提供符合製造業者要求規格產品之能力。 二、供應商過往之實績。 三、供應商所提供產品對醫療器材品質之影響程度。 四、醫療器材之風險。 <p style="padding-left: 2em;">製造業者應規劃供應商之監控及再評估機制；其管控產品應符合採購要求，並作為再評估之參考。</p> <p style="padding-left: 2em;">製造業者發現供應商有未符採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。</p> <p style="padding-left: 2em;">前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。</p>

7.採購Purchasing

項目 2、抽查供應商檔案

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 依據以下優先順序，抽查一個或多個供應商評估檔案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 稽核量測、分析和改進流程時所發現有問題的供應產品或流程。 2) 高風險產品或流程之供應商。 3) 所提供產品及服務會直接影響醫療器材正常運行所需的設計輸出的供應商。 4) 提供需要確效及再確效流程的供應商。 5) 新核准產品或服務的供應商。 6) 用於製造多種醫療器材的產品或服務的供應商。 7) 先前稽核未涵蓋的組件或服務的供應商。 	<p>(無引用條文)</p>

7.採購Purchasing

項目3、採購產品與委外流程之管制程序	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認已建立並訂定採購及委外程序，以確保所採購產品符合採購要求。	同第四十四條 ISO 13485:2016: 7.4.1

項目4、供應商與採購產品之管制程度，供應商之選擇、評估及再評估基準	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者考量採購產品對後續產品實現或最終產品之影響，訂定對供應商及所採購產品之管制類型與程度。	同第四十四條 ISO 13485:2016: 7.4.1
2. 查證製造業者已書面訂定供應商的選擇、評估和再評估的基準。	

7.採購Purchasing

項目6、供應商評估紀錄	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者維持對供應商和所提供產品有效控制，得以持續符合規定的要求。	同第四十四條 ISO 13485:2016: 7.4.1

項目7、供應商與產品之有效管制	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認製造業者考量供應商所提供產品對醫療器材成品之重要性，定期執行供應商能力符合規定要求的再評估。	同第四十四條 ISO 13485:2016: 7.4.1

7.採購Purchasing

項目 8、在與供應商接洽之前，查證有關採購資訊、規定之採購要求及通知變更之書面約定之適當性

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<p>1. 查證製造業者已確認對於產品及服務的採購要求之適當性，並確定風險管理活動和任何必要的風險控制措施。</p> <p>2. 查證製造業者在與供應商接洽之前，已確認採購要求之適當性，並與供應商建立書面約定，其中包括供應商應將產品變更資訊通知製造業者。</p>	<p>第四十五條 前條採購之要求，應包括下列事項，並得逕以書面或其他索引方式查閱：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、產品規格。 二、有關產品取得之允收、程序、流程及設備。 三、供應商人員之資格。 四、品質管理之系統。 <p>製造業者應於接洽供應商前，確定採購要求之適當性；必要時，製造業者應以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知製造業者。</p> <p>製造業者應依本準則有關追溯性之規定，保存採購資訊之文件、資料及紀錄。</p>

7.採購Purchasing

項目10、採購產品之查證	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認所採購產品的查證（檢查或其他活動）足以確保符合規定之要求。 2. 確認製造業者已實施適合於供應商、採購要求規格和驗收活動的管制，該等管制措施應與所提供產品對醫療器材成品的風險相稱。 3. 查證採購產品查證活動紀錄之保存。 	<p>第四十六條 製造業者應訂定並實施檢查或其他必要查證措施，確保所採購之產品符合採購要求。</p> <p style="color: red;">前項措施方式及內容之訂定，應參考供應商及所製造醫療器材風險評估之結果。</p> <p style="color: red;">採購產品有變更者，製造業者應確定該變更對醫療器材產品或其製造過程之影響。</p> <p>第一項措施，得由製造業者或其客戶於供應商之場所實施者，應於前條採購資訊中，載明其實施之措施及產品放行之方法。</p> <p>第一項措施之實施，應製作紀錄並保存。</p>

7.採購Purchasing

項目11、採購管制活動作為量測、分析及改進流程所需之品質資料來源

內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否將供應商評估、查證活動和採購的資料納入品質資料來源，導入量測、分析及改進流程。	參照第七十四條 ISO 13485:2016: 8.4

項目12、最高管理階層對採購流程之承諾

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對採購流程予以必要之承諾。	參照第五條、第七條、第十五條 ISO 13485:2016: 4.1.3, 4.1.5, 5.2

「採購」流程常見缺失

第44條 採購流程及供應商管制：

- ◆ 查供應商管理程序書未就不同風險程度之供應商訂定風險考核標準。
- ◆ 廠內尚未建立供應商之監控及再評估機制，以定期評估供應商之績效。
- ◆ 未將與產品品質相關之供應商納入供應商管理(如IVD產品，冷藏運輸。)
- ◆ 供應商評估僅針對原物料供應商評估，對於服務類廠商如安裝、倉儲/運輸業者等廠商未納入評估。(設備維修? 量測儀器校正? 委外測試?)
- ◆ 採購之產品為醫療器材，惟並未確認該產品已取得許可證。
- ◆ 採購作業所使用之表單與程序書規定不一致。

7.採購Purchasing

第45條 採購資訊：

- ◆ 查採購管理程序未明定以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前先行通知製造業者。
- ◆ 委託製造作業並未提供供應商與產品製造有關之資訊(如圖面、生產SOP、檢驗標準等)，以確保供應之產品符合規範要求。

第46條 採購產品之查證：

- ◆ 查採購管理程序未明定採購品於變更後對其所需之製程或成品影響之評估。
- ◆ 進料檢驗並未依規定之抽樣標準實施，或未能正確地實施抽樣檢驗(如，MIL-STD-105E)。
- ◆ 進料檢驗未明訂檢驗方式或未訂定允收之標準。
- ◆ 進料檢驗報告檢驗項目與「進料檢驗作業規範」不相符。

感謝聆聽

Q & A