

「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

4.不良反應通報與建議性通告

項目1、不良反應通報	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none">1. 查證製造業者是否依據法規與主管機關要求訂定鑑別與醫療器材相關的不良反應之程序。2. 查證申訴流程是否包括審查並判定是否應向主管機關通報。3. 確認製造業者之流程符合主管機關之時限要求。	<p>第六十四條 製造業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序。</p> <p>前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.3</p>

4.不良事件通報與建議性通告

項目2、建議性通告	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否在必要時通知主管機關其建議性通告，並符合主管機關所規定之時限和紀錄保存要求。	第七十二條 產品交貨後，發現有不合情況者，製造業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並製作紀錄及保存。 製造業者應以書面訂定對外發布建議性通告之程序，並依該程序規定辦理。 建議性通告之發布，製造業者應製作紀錄並保存。 ISO 13485 2016: 8.3.3

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

傷害事故通報程序重點

針對台灣地區敘述之傷害事故通報程序要求	
醫療器材嚴重不良事件之定義	醫療器材商通報要求
一、死亡。 二、危及生命。 三、永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	<ul style="list-style-type: none">● 醫療器材許可證所有人或登錄者為醫療器材嚴重不良事件通報辦法第三條之通報，應於發現第二條事件之日起十五日內完成。● 醫療器材許可證所有人或登錄者，應通報中央主管機關或醫療器材嚴重不良事件通報辦法第三條第一項受委託機構、法人或團體；其通報方式，準用第三條規定；有採矯正、預防措施必要者，並應將該措施，通知使用該醫療器材之醫事機構。● 不良事件之通報，必要時，得先以口頭方式為之，並應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法第五條或第六條所定期限，補正前項網路通報。● 未能依規定辦理網路通報者，應依附件通報表填具後，以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。
資料來源：醫療器材嚴重不良事件通報辦法(民110.4.28)	

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

上市後產品回收程序重點

針對台灣地區敘述之上市後產品回收程序要求		
回收分級	定義	回收規定
第一級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第二款：未取得許可證或登錄。	醫療器材許可證所有人或登錄者自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
第二級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。	醫療器材許可證所有人或登錄者自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
第三級	屬醫療器材管理法第五十八條第一項第四款及第五款醫療器材。	醫療器材許可證所有人或登錄者自醫療器材管理法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。
資料來源：醫療器材回收處理辦法(民110.4.28)		

建議性通告

醫療器材管理法第3條：

- ◆ 建議性通告：指於醫療器材交貨後，由製造業者就醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充或建議措施之資訊。



緊急安全通告/醫療器材回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 000000 號

產品中文名稱："OO" 引流導管

產品英文名稱："OO" Drainage Catheter

出貨時間：2021 年 0 月 0 日-2021 年 0 月 0 日

回收理由:

本公司發現受影響型/批號產品可能是使用校正不合格的設備所製造，這可能導致產品的蓋子及轉接頭未能緊密連結，可能發生的潛在不良事件為液體從連接管滲漏或空氣進入導管。由於該產品存在未被回收的可能性，我們決定主動回收上述批次的產品。

特定之健康危害:

如果產品用於外科手術，可能會發生液體從連接管滲漏或空氣進入導管。然而，當產品在患者使用前，可以檢測到液體洩漏，並且當產品由患者使用過程中，可以通過目視檢測到空氣進入至注射器。因此，由於醫務人員皆可以發現異常並停止使用該產品，因此存在嚴重損害健康的 possibility 不大。

您需要採取什麼行動？

- 請參考隨附的受影響之型號與批號列表
- 請立即停止使用這些批次的設備
- 請檢查您的庫存，完成並回傳附件的確認檢查表
- 將所有未使用的已識別產品退還給□□公司
- 與您組織中的其他相關人員共享此通知

受影響之型號與批號：

型號	批號
6JS-823-UN-0068	2023188
	2023244
	2124557
	2132000
	2326000

□□公司的行動

□□公司已經實施了矯正措施，以確保持續的產品安全與性能。□□公司將與您合作，以類似產品進行更換，並持續供應。本行動已經通知了當地的衛生主管機關。

對於由此給您帶來的任何不便，我們深表歉意，並感謝您的耐心等待。

□□公司致力於提供高品質的產品並確保客戶滿意。如果您有任何疑問請不吝與我們的客戶服務負責人員聯繫。

客服人員及聯繫方式:

負責人：△△△

聯繫人：□□公司 品質保證與安全管理部

電話號碼：03-000-0000

傳真號碼：03-000-0000





回收確認檢查:

在您確認已經查看是否存有「"OO" 引流導管/"OO" Drainage Catheter」

後，請勾選以下表格。如果發現受影響的庫存，請聯繫客戶服務負責人員以取

得退貨授權(RMA)編號。簽署此表格後，請將本表格和任何已識別的產品退還

給□□公司。

對所有受影響產品的已經完成徹底搜索，庫存中沒有受影響的產品。

無須退回任何器材。

受影響的「"OO" 引流導管/"OO" Drainage Catheter」已鑑別，並正在

進行退貨作業。

RMA 編號：_____

客戶名稱：_____

簽名：_____ 日期：_____



「不良事件通報和建議性通告」流程常見缺失

第64條 通報、回收及通告發布：

- ◆ 查通報與回收程序內容未依據110年4月28日公告之醫療器材嚴重不良事件通報辦法敘明台灣通報作業要求（如醫療器材嚴重不良事件之定義、醫療器材商通報要求），並依據110年4月28日公告之醫療器材回收處理辦法更新回收作業要求(如危害等級、定義、回收時限)。

第72條 產品放行後發現之不合格產品之行動：

- ◆ 查上市後監督程序未訂定建議性通告發布之具體實施方式，並依該程序規定辦理。