
「醫療器材品質管理系統準則(QMS)稽查 重點與常見缺失」 - 量測、分析及改進

財團法人塑膠工業技術發展中心 楊詒臣

「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

3.量測、分析及改進

| 項目 1、品質管理系統有效性及產品符合性的量測、分析及改進程序 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 查證製造業者是否訂定符合其品質管理系統與主管機關要求所需之測量、分析及改進程序。</p> <p>2. 確認製造業者在整個產品實現流程中維持並實施監控和評估產品符合性的程序，以及提供回饋機制的程序，以提供品質問題的早期警告以及實施矯正措施和預防措施。</p> | <p>第六十條 製造業者應規劃並執行監管、量測、分析及改進流程，確保產品之符合性，及品質系統之符合與有效性。</p> <p>前項規劃，應包括統計技術在內之適當方法及其應用範圍之確認。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.1</p> <p>第七十五條 製造業者應依其所定之品質政策及目標為必要之變更，確保並維持品質管理系統之合適性、適當性與有效性，及醫療器材安全與性能。</p> <p>前項變更，應以稽核結果、上市後監督、資料分析，及矯正與預防措施為依據，並經管理階層審查，確認變更內容後實施。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.5.1</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目 2、品質資料之來源 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 判定製造業者是否已依據相關程序鑑別、分析適當的品質資料來源包括客戶申訴、回饋、服務紀錄、退回產品內部和外部稽核結果、法規稽核缺失以及監控產品、流程、不符合產品和供應商，並輸入測量、分析及改進流程中。</p> <p>2. 製造業者品質資料分析資訊應作為稽核小組於第12項稽核項目有關特定申訴紀錄的審查依據，以及在設計開發生產和服務管制和採購流程中審查產品和流程之依據。</p> | <p>第六十一條 為辦理品質管理系統有效性之評估製造業者應蒐集及監測符合客戶要求之資訊。製造業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.1</p> <p>第六十二條 製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序。但法規有特別規定者，從其規定。</p> <p>前項程序，包括生產及生產後資訊之彙整，作為風險管理之參考，以監管、維持產品符合性及改進流程。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.1</p> |

3.量測、分析及改進

項目2、品質資料之來源 (續)

| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
|--|--|
| <p>1. 判定製造業者是否已依據相關程序鑑別、分析適當的品質資料來源包括客戶申訴、回饋、服務紀錄、退回產品，內部和外部稽核結果、法規稽核缺失，以及監控產品、流程、不符合產品和供應商，並輸入測量、分析及改進流程中。</p> <p>2. 製造業者品質資料分析資訊應作為稽核小組於第12項稽核項目有關特定申訴紀錄的審查依據，以及在設計開發、生產和服務管制和採購流程中審查產品和流程之依據。</p> | <p>第七十四條 製造業者應以書面訂定資料蒐集之項目及分析程序，證明品質管理系統之合適性、適當性及有效性。</p> <p>前項程序，應包括使用統計技術及擇定之實施方法。</p> <p>第一項分析之資料，應包括監管及量測之結果，其分析應提供下列資訊：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、客戶對產品、服務或申訴處理過程之意見、評論及表達。 二、產品規格之符合性。 三、流程與產品之特性與變化趨勢，及適當改進之介入時機。 四、供應商所提供原物料或服務之評估。 五、製造業者接受稽核之結果。 六、必要時，服務報告之評估。 <p>經前項分析發現品質管理系統有不適用、不合宜或無效者，製造業者應依第七十五條至第七十七條規定，將分析結果作為改進之依據。</p> <p>前項分析結果，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.4</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目3、不符合事項之調查 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 判定不符合事項之調查是否鑑別不符合事項之根本原因。</p> <p>2. 確認該等調查與不符合事項的風險相稱。</p> | <p>第七十六條 製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。</p> <p>前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。</p> <p>為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。 二、不符合事項原因之判定。 三、矯正措施採行與否之評估。 四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。 五、矯正措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。 六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。 <p>製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.5.2</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目4、潛在不符合事項之調查 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 判定潛在不符合事項之調查是否鑑別潛在不符合事項之根本原因。2. 確認調查與潛在不符合事項的風險相稱。 | <p>第七十七條 製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。</p> <p>前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。</p> <p>為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：</p> <ol style="list-style-type: none">一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。二、預防措施採行與否之評估。三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。五、預防措施實施情形及其有效性之審查。 <p>製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.5.3</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目5、矯正、矯正措施及預防措施 | |
|---|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 確認製造業者書面訂定並實施有效之矯正、矯正措施和預防措施，且該等措施不會對醫療器材產生不利影響。 | 同第七十六條、第七十七條 ISO 13485:2016: 8.5.2, 8.5.3 |
| 2. 確保矯正措施和預防措施適於不符合事項或潛在不符合事項所致風險 | |

3.量測、分析及改進

| 項目6、矯正措施及預防措施導致設計變更之審查 | |
|---|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 若矯正或預防措施導致設計變更查證製造業者在風險管理流程中評估任何新的危害和任何新的風險。 | 參照第三十一條、第四十二條 ISO 13485:2016: 7.1, 7.3.9 |

3.量測、分析及改進

| 項目7、矯正措施及預防措施導致流程變更之審查 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 若矯正或預防措施導致流程變更， 確認製造業者已評估該等程變更 對產品是否導入任何新的風險。 | 參照第四條、第六條、第八條、第九條、第 三十一條、第五十二條、第五十三條 |
| 2. 查證製造業者是否在適當的時機 重新確效流程。 | ISO 13485:2016: 4.1.2, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 7.1, 7.5.6, 7.5.7 |

3.量測、分析及改進

| 項目8、不合格品之鑑別與管制 | |
|--|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 查證製造業者是否實施適當之控制措施，以確保能鑑別和管制不合格品，以防止其意外使用或交貨。2. 確認製造業者已執行適當之處置，並記錄其決策理由，且通知應對該不符合事項負責之外部單位。 | <p>第七十條 製造業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。</p> <p>製造業者為符合前項要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。</p> <p>前項評估，應包括調查啟動及通知外部權責機關(構)之決定。</p> <p>製造業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.3.1</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目 9、已交貨不合格產品之處置 | |
|--|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 確認在交貨或使用後所發現之不合格品，應採取與不合格品風險或潛在風險相稱之適當措施。 | 參照第七十二條、第七十六條 ISO 13485:2016: 8.3.3, 8.5.2 |

3.量測、分析及改進

| 項目 10、內部稽核 | |
|---|---|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <p>1. 查證製造業者是否依據規定時程與程序執行品質管理系統內部稽核，以確保品質管理系統符合品質管理系統要求與法規要求並確定其有效性。</p> <p>2. 確認內部稽核包括稽核員訓練、稽核員之獨立性、矯正、矯正措施，跟催作業以及矯正措施之查證。</p> | <p>第六十五條 製造業者應定期執行內部稽核，確認品質管理系統之有效性及法規符合性。</p> <p>製造業者應訂定前項稽核之程序，其內容包括與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.4</p> |
| | <p>第六十六條 前條稽核規劃之內容，製造業者應考量稽核之對象、項目、內容及地點，並參酌品質管理系統內各流程之重要性及先前稽核之結果訂定之。</p> <p>前項內容，應包括稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核人員不得稽核其自身職掌之工作。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.4</p> |
| | <p>第六十七條 稽核之流程、場所及其結果，應製作紀錄並保存。</p> <p>受稽核者之管理階層，應就前項稽核結果不符合者，提出矯正措施並及時矯正，去除不符合事項及其原因。</p> <p>製造業者應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.4</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目11、提供管理審查之資訊 | |
|--|--------------------------------------|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 確定有關不合格品、品質管理系統不符合事項、矯正、矯正措施和預防措施等相關資訊是否已提供給管理階層進行管理審查。 | 參照第二十三條 ISO 13485:2016: 5.6.2 |

3.量測、分析及改進

項目12、生產後資訊及申訴之評估

| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
|--|---|
| <p>1. 確認製造業者已有效地從上市後監督、申訴處理及調查與建議性通告相關之不符合事項原因等生產後階段所獲致之經驗，並回饋至量測、分析及改進流程。</p> <p>2. 抽查對使用者造成最高風險或對器材符合設計輸出能力具有最大影響之申訴紀錄。</p> <p>3. 適當時，查證製造業者是否考量依生產及生產後階段之分析資訊修正其產品風險分析。</p> | <p>第六十三條 製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限；其程序內容包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none">一、申訴之受理與記錄。二、立案與否之評估。三、事件之調查。四、法定通報之事項及方式。五、依調查結果對產品所為之處置。六、後續矯正之決定及矯正措施。 <p>前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。</p> <p>第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 8.2.2</p> |

3.量測、分析及改進

| 項目 13、與申訴相關的外部單位之溝通 | |
|--|------------------------------------|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 如經調查結果確定申訴因外部單位所致，製造業者應與該等外部單位交換相關資訊。 | 同第七十條 ISO 13485:2016: 8.3.1 |

3.量測、分析及改進

| 項目 14、評估與不良反應通報相關之申訴 | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| 1. 查證製造業者是否已訂定不良反應通報程序。 | 參照第九條、第三十四條、第六十四條 |
| 2. 確認無須通報之決定係根據程序書並載明理由。 | ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.2.3 |

3.量測、分析及改進

| 項目15、評估建議性通告之品質問題 | |
|--|--|
| 內容 | QMS條文(紅字為新版要求) |
| <ol style="list-style-type: none">1. 確認製造業者已及時評估並決定可能發布建議性通告之已交貨產品之品質問題。2. 抽查可能發布建議性通告的品質問題 (包括決定不發布建議性通告以及發布建議性通告的決定紀錄) 。並評估製造業者是否依據風險評估採行適當措施動並載明其理由。 | 參照第九條、第三十四條、第七十二條 ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.3.3 |

3.量測、分析及改進

| 項目 16、最高管理階層對量測、分析及改進之承諾 | |
|--|---|
| 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檢測和解決產品和品質管理系統的不符合事項，確保品質管理系統的持續適用性和有效性。 | 參照第五條、第十五條、第六十條、第七十五條 ISO 13485:2016: 4.1.3, 5.2, 8.1, 8.5.1 |

「量測、分析及改進」流程常見缺失

第63條 申訴處理：

1. 查客戶服務程序尚未訂定客訴立案與否之評估過程。
2. 查客戶抱怨程序尚未明訂申訴處理作業過程中；製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。

第70條 不合格產品之管制概述：

- ◆ 查不合格品管制程序尚未明訂不合格品之評估應包括調查啟動及通知外部權責機關(構)之決定。

第74條 資料分析：

- ◆ 查資料分析程序尚未依據醫療器材品質管理系統準則第74條規定，針對製造業者接受稽核之結果、申訴處理過程等資料進行統計分析。

「量測、分析及改進」流程常見缺失

第76條 矯正措施、第77條 預防措施：

1. 廠內訂定矯正及預防管理程序書，尚未於程序個別明訂矯正措施、預防措施之啟動機制及相關作業流程。
2. 其矯正措施，或預防措施之採行，尚未考量無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

感謝聆聽