

# 「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



## 5.設計與開發

項目 1、鑑別應實施設計開發程序之醫療器材以及技術文件	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否已鑑別依據法規要求應實施設計開發程序之醫療器材。	(無引用條文)





## 5.設計與開發

項目 2、抽查已完成之設計開發案	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 抽查已完成之設計開發案。	(無引用條文)



## 5.設計與開發

項目3、設計開發規劃	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查證製造業者是否已規劃並管制設計開發流程。</li><li>2. 審查所選設計開發案之設計規劃，了解設計開發活動，包括各期程均實施適當之審查、查證、確效和設計轉移活動；以及分派參與設計開發的各小組之職責權限與介面。</li></ol>	<p>第三十五條 製造業者應以書面訂定產品設計開發之程序及要求，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、設計開發之期程，及各期程所應為之審查、實施之查證、確效與設計移轉措施。</li><li>二、人員於各期程中之權責。</li><li>三、<b>追溯設計開發輸出至其輸入項目之方法。</b></li><li>四、<b>產品實現所需資源，包括人員之必要能力。</b> 前項書面文件，應予保存，並適時更新之。</li></ol> <p>ISO 13485 2016: 7.3.1, 7.3.2</p>

## 5.設計與開發

項目4、設計開發流程之實施	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 就所抽查之醫療器材設計和開發紀錄，查證製造業者是否已建立並實施設計開發程序。</li><li>2. 確認設計開發程序已規定設計開發階段、審查、查證、確效、設計轉移與設計變更。</li></ol>	<p>第四十三條 製造業者應建立每一型號或系列之醫療器材設計開發檔案，並保存之。</p> <p>前項檔案，應包括可證明符合設計開發要求，及設計與開發變更之紀錄；或以索引方式提供。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.10</p>

## 5.設計與開發

項目 5、設計開發輸入	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者已建立、審查和核准設計開發輸入，且符合客戶要求之功能、性能和安全性要求、預期用途、適用的法規以及其他要求，包括對設計開發至關重要之人因工程要求。	第三十二條 製造業者應確認下列事項： 一、客戶訂單之要求，包括交貨前後。 二、符合現行規定或預期用途之必要要求。 三、產品應適用之法令。 四、使用者接受醫療器材符合預定性能及安全之必要訓練。 五、其他必要事項。 ISO 13485 2016: 7.2.1
2. 查證在風險管理流程中所鑑別之風險和風險控制措施已輸入設計開發流程。	第三十六條 製造業者應審查下列設計開發輸入事項之適當性，並予核定、記錄及保存： 一、根據預期用途所定之功能、性能、 <b>可用性</b> 及安全要求。 二、適用之法令要求 <b>及標準</b> 。 三、 <b>適用之風險管理評估結果及研擬措施之輸出</b> 。 四、類似產品設計所提供之資訊。 五、 <b>其他有關產品與產品實現流程設計及開發之基本要求</b> 。 前項各款事項，應 <b>明確、完整及合理</b> ，並具可供查證或 <b>確效之方式</b> 。 ISO 13485 2016: 7.3.3

## 5.設計與開發

項目 6、設計開發輸入之完整、一致、明確	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認設計開發輸入是完整、明確且不自相矛盾。	參照第三十六條  ISO 13485:2016: 7.3.3

## 5.設計與開發

項目 7、設計開發輸出及查證	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 審查醫療器材規格，以確認設計開發輸出可追溯並符合設計輸入要求。</li><li>2. 查證製造業者是否已鑑別攸關醫療器材正常運作之設計開發輸出。</li></ol>	<p>第三十七條 產品設計開發輸出，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、符合前條第一項所核定之內容，<b>並具查證方式。</b></li><li>二、提供採購、生產及服務所需之必要資訊。</li><li>三、產品之允收基準。</li><li>四、產品安全及正確使用之必要特性。</li></ol> <p><b>前項輸出，應經權責人員核准，始得發布；其紀錄，應予保存。</b></p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.4</p>



## 5.設計與開發

項目 8、設計開發案實施風險管理活動	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否規定並實施產品與流程設計之風險管理作業活動。	參照第九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條
2. 確認在整個設計開發流程中建立並符合風險可接受度基準。	ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4
3. 查證製造業者是否已評估所有殘餘風險，適當時將該等資訊以標示、服務文件，建議性通告等方式傳達給客戶。	

## 5.設計與開發

項目9、設計開發查證或確效以確認風險管制措施之有效性	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 確認設計查證和/或設計確效可保證風險控制措施有效控制或降低風險。	<p>第三十九條 為確保產品設計開發輸出符合輸入之要求，製造業者應以書面明定查證計畫，並據以執行。</p> <p>前項計畫之內容，應包括查證方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。</p> <p>依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之查證應包括連接或介接符合輸入之要求。</p> <p>查證結果、處置及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.6</p>

## 5.設計與開發

項目10、設計開發確效	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查證設計和開發確效資料足以證明所核准之設計符合規定之應用或預期用途之要求。</li><li>2. 查證設計確效測試已根據產品之性質、產品風險以及相關元素予以調整。</li></ol>	<p>第四十條 為確保設計開發之最終產品合於特定應用或預期用途，製造業者應以書面訂定確效計畫；其內容包括確效方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。</p> <p>前項確效對象，應選擇首次產製或其他具代表性之產品；其選擇理由，製作紀錄並保存。</p> <p>依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之確效，應包括連接或介接符合產品之特定應用或預期用途。</p> <p>第一項之確效，應於產品放行前完成；其確認結果及提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.7</p>



## 5.設計與開發

項目11、臨床評估及/或醫療器材安全與性能評估	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 若法規有要求，查證是否在設計確效中執行臨床試驗或安全與性能評估。	(無引用條文)



## 5.設計與開發

項目 12、軟體設計開發	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 若醫療器材包含軟體，查證設計開發流程包括該軟體。	參照第三十五條、第四十三條
2. 確認風險管理流程包括該軟體。	ISO 13485:2016: 7.3.2, 7.3.10

## 5.設計與開發

項目13、設計開發變更	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查證製造業者在實施設計開發變更之前，已加以管制、查證（或確效）及核准該等變更。</li><li>2. 確認製造業者已鑑別並盡可能減輕設計變更引發之新風險。</li></ol>	<p>第四十二條 製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，確定變更對醫療器材功能、性能、可用性、安全性、法規要求及預期用途之影響程度。</p> <p>前項管制，應就變更內容審查、查證、必要之確效及核准，並於變更前完成。</p> <p>前項審查，應包括評估變更對產品組成部分、製程中或已交貨產品、風險管理輸入或輸出與產品實現流程之影響。</p> <p>變更結果、審查及相關之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.9</p>

## 5.設計與開發

項目 14、設計開發審查	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查證製造業者依據設計開發計畫於適當的階段執行設計開發之審查。</li><li>2. 確認參與審查人員包括與所審查的設計開發階段有關之功能代表，以及必要的專業人員。</li></ol>	<p>第三十八條 製造業者應依第三十五條規定之程序及要求，執行設計開發之審查；其審查內容，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、設計開發結果符合要求之評估。</li><li>二、各期程所需必要措施之確認及提出。</li></ol> <p>前項審查之參與者，應包括設計與開發部門之代表、設計開發結果所影響部門之代表，及其他技術人員。</p> <p>審查結果及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.5</p>

## 5.設計與開發

項目15、評估設計開發變更對已生產、交貨醫療器材之影響	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 查證製造業者是否已審查設計變更，評估該等變更對已生產、交貨產品之影響，並保存審查結果紀錄。	同第四十二條  ISO 13485:2016: 7.3.9



## 5.設計與開發

項目16、設計開發移轉	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 判定設計是否正確地轉移到生產中。	<p>第四十一條 製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉至實際製造之程序，確保其製程及生產能力已經查證符合要求；其移轉之過程及內容，應製作紀錄並保存。</p> <p>ISO 13485 2016: 7.3.8</p>

## 5.設計與開發

項目17、最高管理階層對設計開發流程之承諾	
內容	QMS條文(紅字為新版要求)
1. 結束本流程之稽核時，判定管理層是否對設計開發流程予以承諾。	關聯條文參照QMS第五條、第十四條、第十九條  ISO 13485:2016: 4.1.3, 5.1, 5.5.1

# 「設計與開發」流程常見缺失

## 第35條 設計與開發之概述、設計與開發規劃：

- ◆ 查設計開發管制程序未明文規定追溯設計開發產出至其原始輸入項目之方法。

## 第36條 設計與開發輸入：

1. 查設計開發管制程序未依據品質手冊規定，針對可用性要求訂定具體作業規範。
2. 可用性評估作業指導書未明訂於設計開發管制程序相關活動如輸入、輸出、查證、確效、移轉、變更等之關聯。
3. 設計開發管制程序未規定追溯輸出及輸入之方法。

# 「設計與開發」流程常見缺失

## 第39條 設計與開發查證、第40條 設計與開發確效：

1. 查廠內尚未針對設計驗證計畫、設計確效計畫之要求，訂定其計畫內容格式以事先審查等作業規定。
2. 查廠內未針對設計查證及確效計畫細部規定須包括查證及確效方法、允收基準及必要之統計技術與樣本數決定理由。

## 第41條 設計與開發移轉：

- ◆ 查設計開發管制程序，未明文規定確保其製程及生產能力已經查證符合要求之作業。

# 「設計與開發」流程常見缺失

## 第42條 設計與開發變更之管制：

1. 查設計變更管理程序未針對變更內容進行審查、查證必要之確認及核准，明定完整之流程與權責。
2. 查設計變更申請單與通知單未規定設計變更對醫療器材功能、性能、可用性、安全性及法規要求與預期用途之影響程度之審查紀錄。
3. 廠內未將設計變更紀錄納入醫療器材設計開發檔案。

## 第43條 設計開發檔案：

- ◆ 未明文規定建立並保存每一型號或系列醫療器材設計開發檔案。