

我國醫療器材製造業者品質管理系統查核結果分析

鄭曉琪 蕭瑜萱 邱湘璇 李思鈺 謝綺雯 陳映樺 遲蘭慧

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

摘要

為提升醫療器材製造業者之品質管理系統能力，以保障國人使用醫療器材之安全及效能，並因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，我國參酌國際標準化組織公告之ISO 13485:2016，建立新版醫療器材品質管理相關法規。本研究旨在探討醫療器材製造業者品質管理系統之概況，分析各縣市取得製造許可數量、品項分布與常見查核缺點。結果顯示近半數查核缺點與產品實現有關，其中以「生產與製程管制」章節為缺點之主要來源。相關研究資料可供衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)更了解國內製造業者符合新版醫療器材品質管理系統法規之現況，進而有效運用稽查資源，以強化國內醫療器材管理制度。

關鍵詞：醫療器材品質管理系統準則、查核缺點

前言

為確保國人取得有品質保證的醫療器材，我國自1999年進行國內外醫療器材製造業者之檢查，確認製造業者之品質管理系統(Quality Management System, 簡稱QMS)與製造過程符合法規規定，業者取得製造許可後，才能製造或輸入。當時以國際標準組織(International Organization for Standardization, 簡稱ISO)公布之ISO13485:1996(Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)為架構，公告實施「醫療器材優良製造規範(以下簡稱GMP規範)」。後續因應國際標準ISO13485:2003之改版發布，於2013年依ISO13485:2003架構再次訂定新版之GMP規範，持續推動我國醫療器材製造業者建立符合國際標準之品質管理系統。⁽¹⁾

有鑒於醫療器材產品之開發與種類走向多

元化發展，過去醫療器材與藥品受同一法規範之管理架構已難一概適用，為了健全國內醫療器材管理制度，以及因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，歷經多年努力，我國醫療器材之獨立法規「醫療器材管理法」於2020年1月15日經總統公布，並於2021年5月1日正式施行。而針對製造業者之GMP規範，參照國際標準最新改版ISO13485:2016訂定^(1,2)「醫療器材品質管理系統準則」(以下簡稱QMS準則)，於2021年4月14日公告並於同年5月1日正式施行，預計於2024年4月30日前全面完成實施，將進一步保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質。

為進一步提供便利性的檢查申請服務及提升案件辦理效率，建置「醫療器材品質管理申請平台(以下簡稱申請平台)」，於2022年1月1日正式上線，醫療器材製造業者可透過電子化平台提出QMS檢查申請。本研究以申請平

台取得製造許可之我國醫療器材製造業者符合QMS之現況及查核缺點進行彙整與分析。

材料與方法

本研究以2022年度執行之QMS檢查案件資料作為研究依據，針對國內醫療器材製造業者符合QMS之概況進行彙整與分析，並深入探討國內醫療器材製造業者於QMS檢查中常見之缺點分佈與態樣。查核方式由食藥署稽查員與受託評鑑機構稽查員組成稽查小組進行實地查核；查核標準依據醫療器材管理法及QMS準則，查核範圍包含製造業者之生產區、倉儲區、檢驗區、包裝貼標區及出貨區等，以及抽查與醫療器材品質相關之文件，如產品生產及檢驗紀錄等。

結果與討論

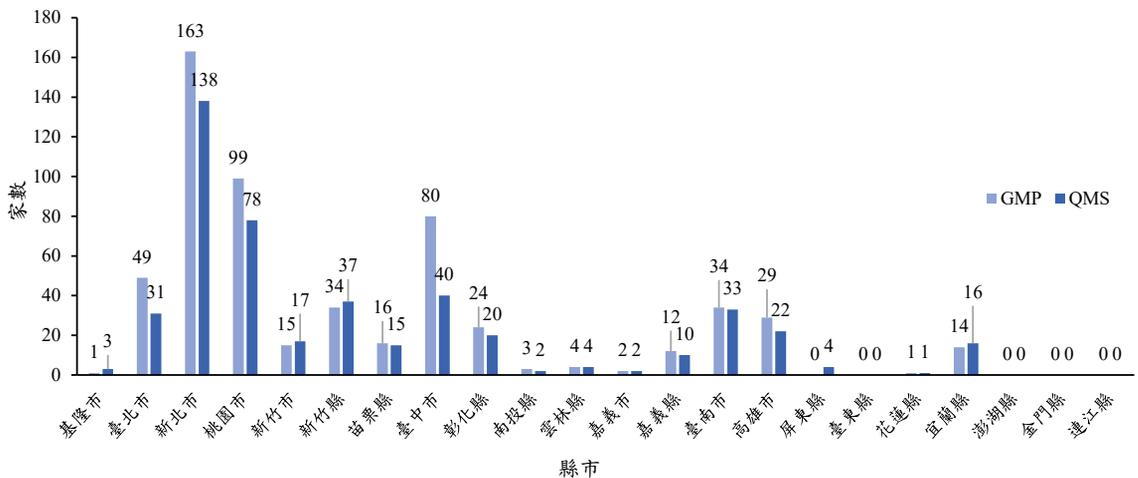
一、國內醫療器材製造業者符合QMS概況

統計截至2022年12月31日，共有1,053家國內醫療器材製造業者已通過食藥署的查核且

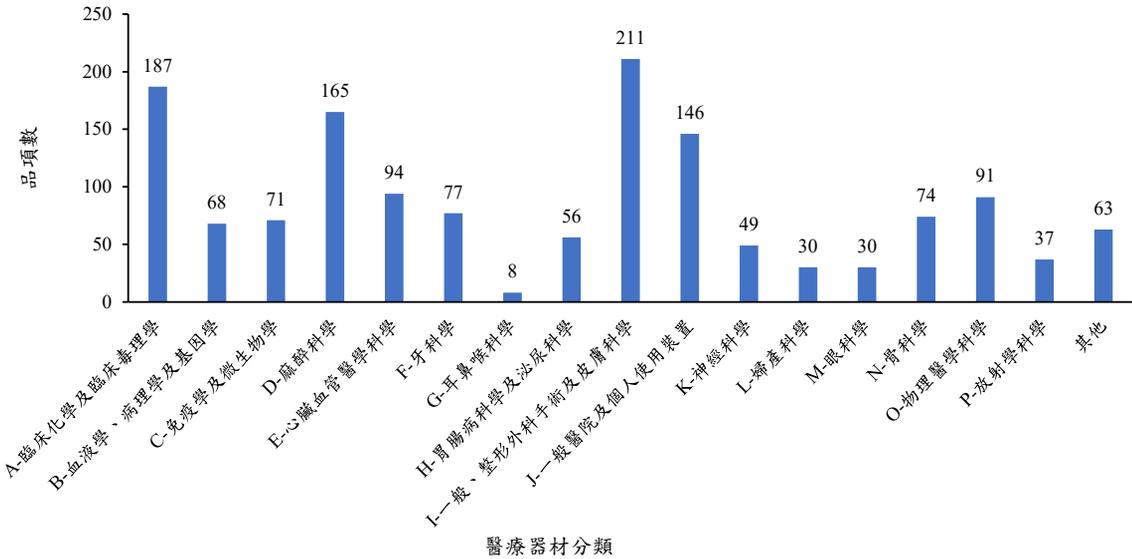
仍持有有效之製造許可。其中，包括配合醫療器材法，已有473家醫療器材製造業者通過QMS準則標準模式符合性查核，以及有580家醫療器材製造業者符合原GMP規範，而這些業者應於2024年4月30日完成QMS準則符合性查核。

依製造業者所在區域分類，符合GMP規範及QMS準則標準模式家數分布如圖一所示。符合QMS準則之國內製造業者主要集中於北部地區(304家，64.3%)，其中新北市的廠家數量為大宗(138家，29.2%)，其次為桃園市(78家，16.5%)、臺中市(40家，8.5%)和臺北市(31家，6.6%)，且未有離島業者申請QMS標準模式查核。

此外，針對2022年1月1日至12月31日向食藥署申請QMS準則符合性查核之國內醫療器材製造業者，並於該年度取得製造許可之醫療器材分類品項中(如圖二)，以醫療器材分類分級管理辦法分類各器材之類別分析，結果發現以I大類-一般及整形外科手術裝置占比最高，共有211項(14.5%)，該類別產品包含外科口罩與隔離衣等；而次多之類別為A大類體外試劑(187項，12.8%)及D大類呼吸器(165項，



圖一、各縣市符合GMP規範/QMS準則廠商數



圖二、2022年製造許可之醫療器材分類品項分布統計

11.3%)，顯見全球疫情的發展，同步影響了國內製造業者生產品項的選擇。

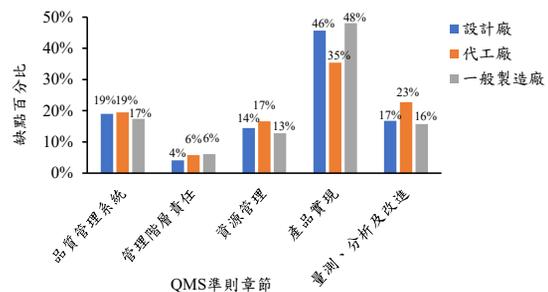
就2022年1月1日至12月31日國內醫療器材製造業者申請QMS檢查之核備通過率而言，平均第一次通過率為77.0%，第一次查核未符合而提出複評申請者，其複評平均通過率為89.6%，加計第一次查核及複評通過者，整體案件通過率為85.9%。由此可知，國內醫療器材製造業者在GMP規範改版為QMS準則後，醫療器材品質管理系統符合性查核之核備通過率約為七至八成。

二、製造業者QMS檢查缺點分析

彙整2022年1月1日至12月31日製造業者QMS實地查核案件之缺點，且以業者申請之作業活動將製造廠區分為設計廠、代工廠及一般製造廠(包含設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業)，並依據醫療器材QMS準則章節對缺點內容各別統計(圖三)，且為完整統計QMS各查核項目之缺失，另針對一般製造廠之製造業者缺點內容進行分析。結果顯示，查

核缺點以「產品實現」所占比例最高，占總缺點的48%，其次為「品質管理系統」(17%)、「量測、分析及改進」(16%)、「資源管理」(13%)和「管理階層責任」(6%)。詳細缺點統計結果見圖三，各章節之常見缺點內容整理如表一。

而國內醫療器材製造業者QMS檢查之缺點分為主要缺點及次要缺點，主要缺點及次要缺點之判定原則，是參酌全球醫療器材法規協和會(Global Harmonization Task Force，簡稱GHTF)⁽³⁾法規稽核指引所訂定，當製造業者未



圖三、QMS檢查缺點統計

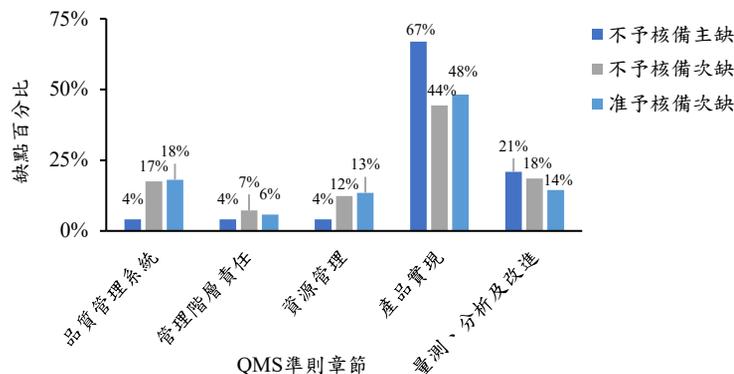
表一、醫療器材QMS檢查常見缺點

章節	常見缺點
品質管理系統	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未針對文件誤用、毀損或滅失之預防訂定有相關之程序及措施。 2. 程序內未明文規定個人機敏健康資訊必要採取之保護措施。 3. 未訂定品質管理系統電腦軟體確效之再確效時機，且未留有確效紀錄。 4. 醫療器材檔案清單內容不完整，不符合法規要求。
管理階層責任	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未明訂管理代表之職責。 2. 品質目標未量化，且未針對品質目標訂有品質計畫，以確認目標之達成。
資源管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 程序未明定專業人員之資格要求、未訂定人員訓練考核之有效評估方式，抑或是未留有相關考核紀錄。 2. 工作作業與倉儲環境要求與程序不一致，且未明訂環境溫溼度之允收基準。 3. 廠內未建立生產設備相關管制作業程序，且未訂定生產設備之保養週期及方式。
產品實現	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供應商未依風險評估結果予以管理，且程序未訂定定期評核之作業流程。 2. 風險管理報告未能鑑別重要零組件之風險，且程序未明訂設計確效、設計查證之方法、允收基準及必要之統計技術與樣本數決定理由，亦未訂定設計移轉之程序。 3. QC工程圖與廠內程序不一致、未明訂生產參數或生產參數與作業指導書不一致，且未留有實際生產紀錄。 4. 量測儀器之校驗範圍未能涵蓋廠內實際檢驗範圍。
量測、分析及改進	<ol style="list-style-type: none"> 1. 內部稽核範圍未包含QMS所有法規及公司內所有品質相關部門。 2. 未訂定檢驗測試之項目、方法、允收規格及抽樣標準。 3. 醫療器材上市後回收通報程序內容未依新版法規更新。

建立或未實施符合法規要求之品質管理系統，如未確實完成設計開發流程，或是累積過多次要缺點，進而影響產品之安全性及有效性時，判定為主要缺點；若為程序不符合法規規範與廠內作業執行不完善等因素，則判定為次要缺點。另，倘查核結果發現主要缺點或有10項以上次要缺點，則判定QMS檢查結果為不予核

備。

若以2022年1月1日至12月31日的一般製造廠之製造業者QMS實地查核結果為基礎，以不予核備及准予核備之案件查核缺點分析統計，並依據QMS準則章節，計算不予核備及准予核備之案件之缺點分布比例(如圖四)。在不予核備及准予核備之案件中，其次要缺點比



圖四、QMS檢查結果不予核備/准予核備之缺點分布統計

例分布一致，惟不予核備案件之主要缺點集中在「產品實現」，顯示業者於產品實現階段施行之品質管理作業仍顯不足，須強化醫療器材產品在設計及製造的過程中，確實符合廠內程序與法規要求。

進一步分析QMS準則「產品實現」缺點之分布，可區分為「顧客有關之過程」、「設計與開發」、「採購與供應商管制」及「生產與製程管制」等四種類別。從圖五可發現，缺點有39.3%屬於生產與製程管制條文，而條文中又以「生產與服務提供之管制」以及「監管與量測設備之管制」最常見，其常見缺點樣態如下：

(一)生產與服務提供之管制

常見的缺點樣態為「廠內實際生產流程、生產作業指導書或QC工程圖內容與程序不一致」與「生產紀錄未留有實際生產時間、環境條件、製程設備編號及參數設定」，缺點原因可能是廠內新增產品規格或是調整生產流程時未同步修改程序文件，以及生管人員未完整留下生產紀錄。

(二)監管與量測設備之管制

最常見的缺點為「量測儀器之校驗範圍未能涵蓋廠內實際檢驗範圍」，如溫度計委託外部驗證中心進行校驗，惟校驗的溫度範圍未涵蓋工作環境程序所訂定之溫度條件，無法確認該量測儀器之準確性。此外，其他缺點如「廠內量測設備(如校驗

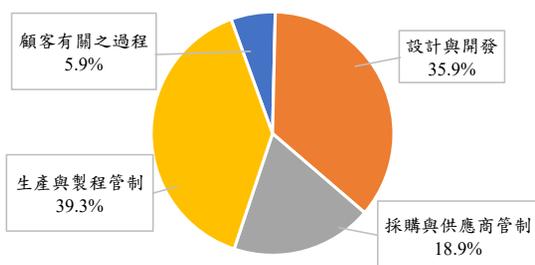
標準件、環境溫度計)未納入檢測設備予以管制」，業者應鑑別及訂定與該量測器具相符之管制方式。

結論與展望

隨著科技的進步與發展，醫療器材產品技術日益複雜，各國主管機關與專家學者紛紛制定專責法規與相關指引，我國跟隨國際趨勢，將醫療器材管理條文從藥事法獨立，並制定與實施「醫療器管理法」及其相關法規規範，目的在於確保醫療器材的安全性和有效性，以及保障使用者的權益。而全球疫情的影響，使得醫療器材的需求急遽增加，更對醫材的使用與符合性增添許多挑戰。

為優化醫療器材品質管理查核之流程與執行方式，我國食藥署自2021年起亦參考國際醫療器材法規官方論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)於2020公布之「MDSAP AUDIT APPROACH (MDSAP AU P002.005)」⁽⁴⁾指引，將稽核流程主要分為管理、量測分析改進、設計與開發、生產與服務管制，並以採購、不良事件通報為支援性流程，以此銜接國際稽查之標準與要求，進而提升我國醫療器材查核之品質，強化我國醫療器材製造業者之管理機制。

本研究彙整分析2022年國內醫療器材製造業者概況及新法QMS符合性查核常見缺點，發現國內醫療器材製造業者分布以新北市為最多(約30%)，且可能受疫情影響，申請品項以口罩與隔離衣相關之I大類-一般及整形外科手術為最多，而近半數缺點涉及產品實現，其中以「生產與製程管制」章節為主要缺點來源。分析結果可提供食藥署辦理QMS業者說明會及專家座談會參考，提升業者對於醫療器材品質管理系統及新版法規要求的認識，並確實落實醫療器材製造業者QMS制度的建立。



圖五、檢查結果不符合QMS準則「產品實現」條文缺點之分布

參考文獻

1. 易政、李秀文、楊竣傑、李思鈺等。2021。我國醫療器材製造廠品質管理系統現況之分析。食品藥物研究年報，12：377-382。
2. ISO. 2016. ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for Regulatory Purposes.
3. GHTF. 2008. Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers –Part 1: General Requirements (GHTF/SG4/N28R4:2008).
4. IMDRF. 2020. MDSAP AUDIT APPROACH (MDSAP AU P002.005)
5. 總統府公報。2020。醫療器材管理法。109.01.15第7464號公報。
6. 衛生福利部。2021。醫療器材品質管理系統準則。110.4.14衛授食字第1101101294號公告。
7. 衛生福利部。2021。醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法。110.2.2衛授食字第1101100384號公告。

The Analysis of Medical Device Manufacturer's Quality Management Systems in Taiwan

HSIAO-CHI CHENG, YU-HSUAN HSIAO, HSIANG-HSUAN CHIU,
SZU-YU LEE, CHI-WEN HSIEH, YING-HUA CHEN AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To improve the quality management abilities of medical device manufacturers, as well as to harmonize the quality management requirements with international standards, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) announced new medical device regulations that incorporate international standards specific for medical device quality management systems issued by the International Organization for Standardization (ISO 13485:2016). This research aimed to investigate current state of the medical device industry in Taiwan, including number of authorized manufacturers, distribution of medical device categories, and common nonconformities. The results showed that nearly half of the nonconformities were related to “Product Realization”, with the “Production and Process Control” issues being the primary source of nonconformities. Overall, this study can provide information on the current compliance status of domestic manufacturers with the new regulations, thereby TFDA can more effectively allocate inspection resources and reinforce the domestic medical device management system.

Key words: medical device quality management system regulations, findings of nonconformity