

ITRI

Industrial Technology
Research Institute

114年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質 管理系統準則(QMS)檢查法規說明會

「醫療器材品質管理系統準則」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

114/5/13、114/5/14、114/5/16

內容

- 一、「醫療器材品質管理系統準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材品質管理系統準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材品質管理系統準則」與ISO 13485:2016



《醫療器材管理法》 第二十二條

- 中華民國109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令制定公布《醫療器材管理法》全文 85 條，並自110年5月1日起施行。

- 《醫療器材管理法》 第二十二條規定：

醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。

醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

公告訂定「醫療器材品質管理系統準則」

- 中華民國110年4月14日衛授食字第1101101294號公告訂定「醫療器材品質管理系統準則」。
- 附件：「醫療器材品質管理系統準則」條文、總說明及逐條說明(含附表)

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

Q 請輸入關鍵字 站台 ☒ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關謠專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

重大政策

科技計畫

招標資訊

訂定「醫療器材品質管理系統準則」【發布日期：2021-04-14】

發文日期：中華民國110年4月14日
發文字號：衛授食字第1101101294號

訂定「醫療器材品質管理系統準則」。
附「醫療器材品質管理系統準則」。



檔案下載

- 公告發布令
- 醫療器材品質管理系統準則條文(含附表)
- 醫療器材品質管理系統準則總說明及逐條說明(含附表)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國110年4月14日
發文字號：衛授食字第1101101294號
附件：



訂定「醫療器材品質管理系統準則」。
附「醫療器材品質管理系統準則」。

部長陳時中

線



「醫療器材品質管理系統準則」編章結構

- 全文共七十九條，訂定要點如下
 1. 本準則之法律授權依據。(第一條)
 2. 本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
 3. 本準則之用詞定義。(第三條)
 4. 品質管理系統建構之一般性要求。(第四條至第八條)
 5. 品質管理系統各類型文件之管理要求。(第九條至第十三條)
 6. 製造業者管理階層責任。(第十四條至第二十四條)
 7. 規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等。
(第二十五條至第三十條)
 8. 產品實現過程風險管理之文件化要求。(第三十一條)
 9. 產品有關要求應予鑑別與審查。(第三十二條至第三十三條)
 10. 製造業者應為客戶溝通及其內容。(第三十四條)

「醫療器材品質管理系統準則」編章結構

11. 產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求。(第三十五條至第四十三條)
12. 製造業者採購流程之要求。(第四十四條至第四十六條)
13. 生產與服務管制相關之內容與要求。(第四十七條至第五十二條)
14. 滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(第五十三條)
15. 產品實現流程中識別與追溯之要求。(第五十四條至第五十七條)
16. 產品防護之要求。(第五十八條)
17. 監管與量測設備之管制需求。(第五十九條)
18. 量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求。(第六十條至第七十七條)

「醫療器材品質管理系統準則」編章結構

19. 一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍。(第七十八條)
20. 本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行。
(第七十九條)

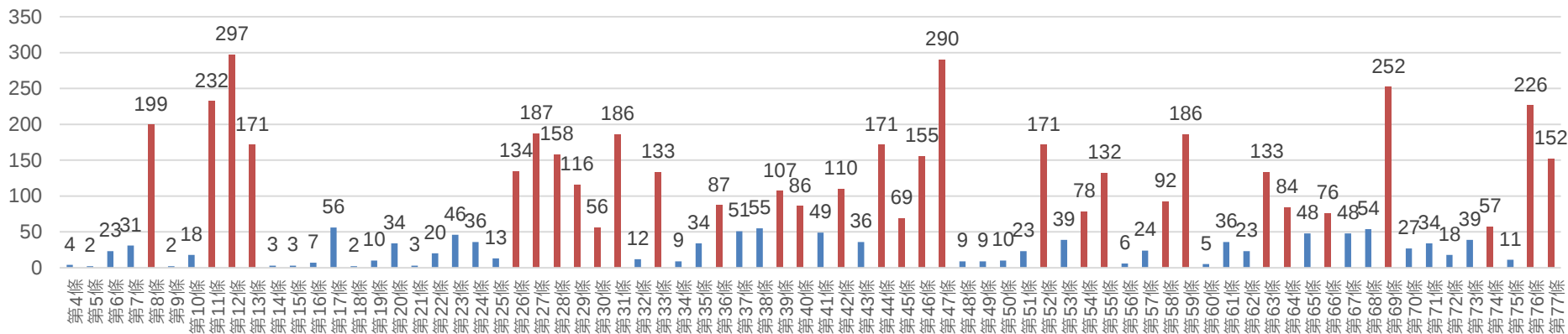
內容

- 一、「醫療器材品質管理系統準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材品質管理系統準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材品質管理系統準則」與ISO 13485: 2016



113年食品藥物管理署醫療器材QMS準則稽查缺點分布

醫療器材QMS準則-條文缺點分布圖



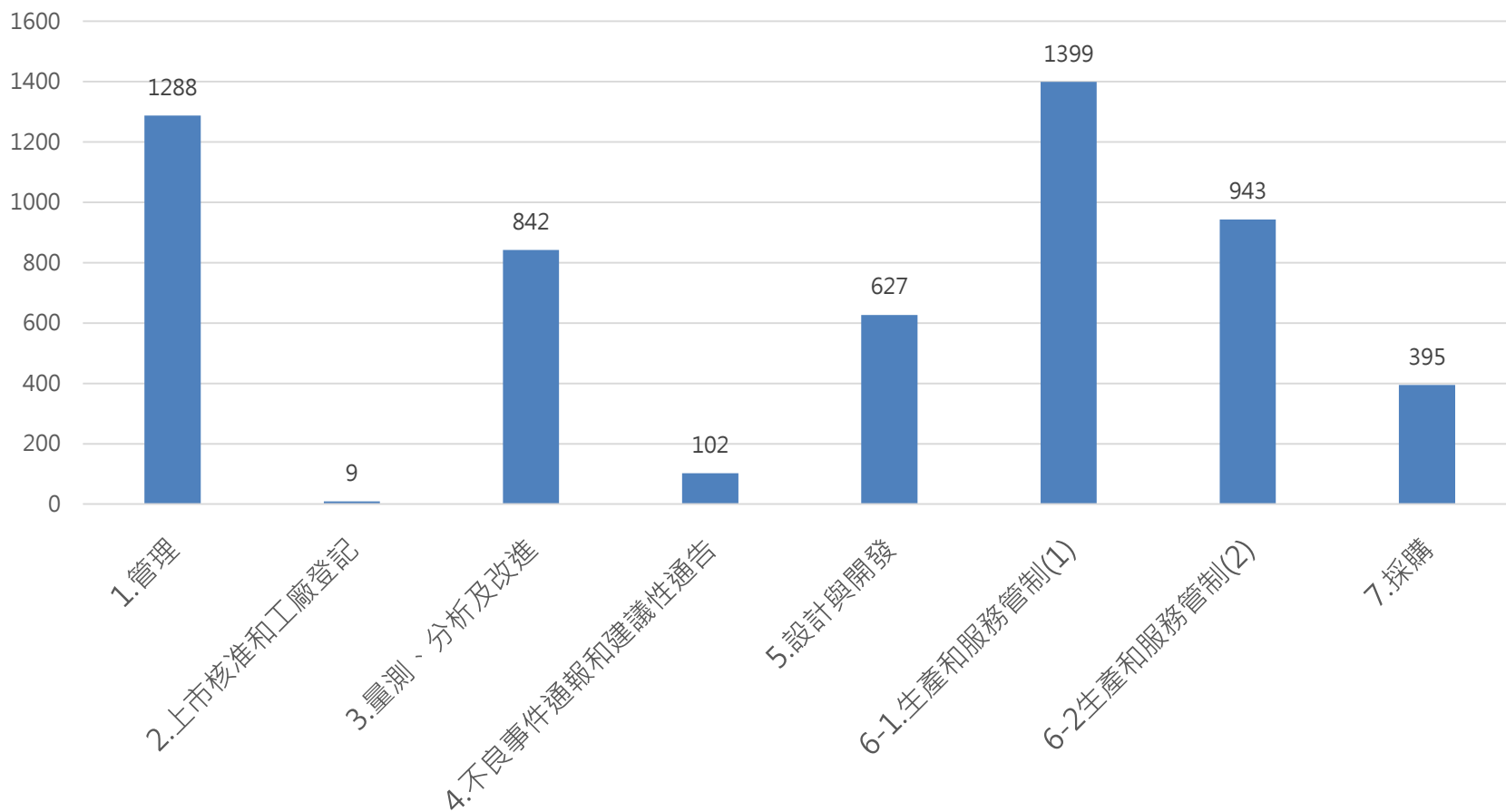
缺失最多之前三十項條文

第8條 一般要求(電腦軟體確效) (4.1.6)
第11條 醫療器材檔案 (4.2.3)
第12條 文件管制 (4.2.4)
第13條 紀錄管制 (4.2.5)
第26條 人力資源 (工作勝任性) (6.2)
第27條 人力資源 (訓練) (6.2)
第28條 基礎設施 (6.3)
第29條 工作環境 (6.4.1)
第31條 產品實現之規劃及風險管理 (7.1)
第33條 產品有關要求之審查 (7.2.2)
第36條 設計與開發輸入 (7.3.3)
第39條 設計與開發查證 (7.3.6)
第40條 設計與開發確效 (7.3.7)
第42條 設計與開發變更之管制 (7.3.9)
第44條 採購流程及供應商管制 (7.4.1)

第45條 採購資訊 (7.4.2)
第46條 採購產品之查證 (7.4.3)
第47條 生產與服務提供之管制 (7.5.1)
第52條 製造與服務供應流程之確效 (7.5.6)
第54條 識別 (7.5.8)
第55條 追溯性之概述 (7.5.9.1)
第58條 產品防護 (7.5.11)
第59條 監管與量測設備之管制 (7.6)
第63條 申訴處理 (8.2.2)
第64條 通報、回收及通告發布 (8.2.3)
第66條 內部稽核 (稽核規劃) (8.2.4)
第69條 產品之監管與量測 (8.2.6)
第74條 資料分析 (8.4)
第76條 矯正措施 (8.5.2)
第77條 預防措施 (8.5.3)

113年食品藥物管理署醫療器材QMS準則稽查缺點分布

醫療器材QMS準則-稽查流程缺點分布圖





第一章 總則 (第1-3條)



第一章 總則

第1條 本準則之法律授權依據

QMS條文

第一條 本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第2條 本準則之規範範圍及參照之國際標準

QMS條文

第二條 本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

第一章 總則

第3條 本準則之用詞定義

QMS條文

第三條 本準則用詞，定義如下：

- 一、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。
- 二、客戶申訴：指客戶以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、可用性、安全性、功能性或影響其性能之相關服務為不滿之表示。
- 三、植入式醫療器材：指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材：
 - (一) 經手術或其他方式植入人體。
 - (二) 直接置放於人體自然腔道內。
 - (三) 直接置放並替代上表皮或眼表面者。
- 四、上市後監督：指製造業者對已上市之醫療器材，就其實際使用經驗所為系統性之蒐集及分析。
- 五、產品：指與醫療器材製造有關作業過程之服務、軟體、硬體及加工材料。
- 六、風險管理：指以系統化應用管理政策、程序及實際操作方式，分析、評估及控制風險之工作。
- 七、無菌屏障系統：指維持醫療器材使用時，處於最小包裝型態，且無菌狀態之系統。



第二章 品質管理系統 (第4-13條)



第二章 品質管理系統品質管理系統

第4條 一般要求(書面建立品質管理系統)、(品質管理系統流程與及風險評估)

QMS條文	稽查常見缺失
第四條 製造業者應以書面建立符合本準則規定之品質管理系統，並維持其有效性。 製造業者應採取下列措施，建立、實施及維持品質管理系統所定之需求、程序、活動或安排： 一、決定並執行品質管理系統所需之流程。 二、依風險評估監控品質管理系統之流程。 三、決定品質管理系統之實施流程順序及相互作用。	1. 查品質手冊未明文規定依風險評估監控品質管理系統之流程。

第二章 品質管理系統

第5條 一般要求(品質管理系統流程之維持)

QMS條文	稽查常見缺失
第五條 製造業者對品質管理系統之流程，應採取下列措施： 一、建立及維持系統所定之基準及方法。 二、確保建立系統及維持系統運作中，取得應有之資源及資訊。 三、為達成系統預期結果，採取維持其流程有效性之必要行動。 四、系統運作之監管、分析及必要之量測。 五、建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。	1. 查品質手冊及廠內相關品質文件，尚未依據我國醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統準則更新法源，以建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。

第二章 品質管理系統

第6條 一般要求(品質管理系統流程之變更)

QMS條文	稽查常見缺失
第六條 前條流程之訂定及變更，應經實施品質管理系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。	1. 查品質手冊未明文規定品質管理系統的規劃與實施被變更時，應評估對品質管理系統及醫療器材之影響，以確保符合醫療器材管理法及品質管理系統準則之要求。 2. 查品質管理系統之變更相關作業流程與權責，廠內尚未予以明訂。 3. 廠內作業區域及倉儲區域調整，變更品項及作業活動，未留有上述變更項目是否影響品質系統之相關評估紀錄。

第7條 一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程)

QMS條文	稽查常見缺失
第七條 製造業者之產品委託其他業者(以下稱受託者)製造、加工或提供服務時，應就品質管理系統流程足以影響產品之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測。 製造業者應採行措施，確保受託者之製造、加工或提供服務流程，符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。	1. 查品質手冊發現廠內規定外包作業應納入管制，惟未依照醫療器材品質管理系統準則第七條，明訂相關管制要求，如簽訂委託書面契約、實施監測等。 2. 查廠內具委託其他業者進行半成品加工服務，惟未對其具影響產品符合性之廠商，簽訂委託書面契約。 3. 委託其他業者進行貼標作業，未依法規規定建立書面契約。

第二章 品質管理系統

第8條 一般要求(電腦軟體確效)

QMS條文	稽查常見缺失
第八條 製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。 前項電腦軟體確效所採用之特定方法及活動，應與該軟體之使用風險相稱，並予記錄。	1. 查公司尚未完整訂定有關品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，包括如IQ、OQ、PQ等作業之具體作業流程與執行方式，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。 2. 醫療器材軟體製造業者若以電子媒體建立、儲存與管制品質管理系統文件或紀錄，應符合第8條有關品質管理系統電腦軟體確效之要求。 3. 查設備驗證確效程序尚未針對廠內品質管理系統軟體確效作業訂定管制程序，明定品質管理系統軟體範疇、風險評估、軟體確效方式等作業規定等。 4. 查ERP軟體確效報告，尚未依據品質管理系統軟體確效管理程序要求，完成安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)等確效作業，並留下紀錄。 5. 查公司未針對品質系統運作所需軟體(如電腦作業系統、倉儲軟體、文件管理軟體或其他作業程式)進行版本控管；完成確效作業並留下紀錄。 6. 未規定定期審查與確認電腦軟體再確效之必要性之作業。 7. 未針對廠內品質管理系統軟體執行風險評估。 8. 「資訊管理程序」未明訂電腦軟體確效所採用之特定方法及活動應與該軟體之使用風險相稱。 9. 未依廠內程序規定建立「軟體確效計畫」。

第二章 品質管理系統

第9條 品質系統文件概述

QMS條文	稽查常見缺失
第九條 品質管理系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項： 一、品質政策及品質目標之聲明。 二、品質手冊。 三、本準則所定之程序及紀錄。 四、品質管理系統流程之規劃、運作及管制製作之文件及紀錄。 五、其他中央主管機關規定之事項。	1. 發現廠內程序文件仍填寫舊法醫療器材優良製造規範字句，未依新公告之醫療器材品質管理系統準則進行變更。 2. 廠內未維持各文件名稱、版次以及醫療器材檔案清單之審查核准紀錄。

第二章 品質管理系統

第10條 品質手冊	
QMS條文	稽查常見缺失
第十條 前條第二款品質手冊，其內容應包括下列事項： 一、系統之文件架構。 二、系統之範圍；其內容有排除適用或不實施之情形者，並應載明其理由。 三、系統所定之程序。 四、系統流程間之相互作用。	1. 查「品質手冊」尚未依據我國《醫療器材管理法》、《醫療器材品質管理系統準則》等更新法源。 2. 查「品質手冊」適用產品與本案申請品項不符。 3. 查品質手冊未明定品質系統不適用條文範圍。 4. 品質手冊不適用條文範圍與實際品質管理系統作業不符。 5. 查品質手冊不適用條文包含有汙染管制(6.4.2)、產品之清潔(7.5.2)、安裝活動(7.5.3)、服務活動(7.5.4)、無菌醫療器材的特別要求(7.5.5)、滅菌確效流程與無菌屏障系統之特別要求(7.5.7)、植入式醫療器材之特殊要求(7.5.9.2)等條文，惟缺少排除適用或不實施之情形者之理由。

第二章 品質管理系統

第11條 醫療器材檔案	
QMS條文	稽查常見缺失
第十一條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。 前項醫療器材檔案，應包括下列事項： 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。 二、產品規格。 三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。 四、量測及監管程序。 五、必要之安裝要求。 六、必要之服務要求。 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。	1. 廠內尚未建立醫療器材檔案程序文件。 2. 醫療器材檔案程序文件未規範醫療器材之搬運、運銷之規格等程序，以及必要之安裝與服務要求。 3. 尚未建立醫療器材檔案版本控管作業方式。 4. 廠內已訂有「醫療器材檔案清單」規範醫療器材檔案內容，惟尚未針對醫療器材檔案之細部規格、作業流程與制修訂等管理權責等予以明訂。 5. 醫療器材檔案未包括滅菌作業程序、醫療器材使用說明書、標籤、軟體/韌體版本等。 6. 未依許可證所載型號至少建立每系列之器材主檔案索引表。 7. 「醫療器材檔案清單」所列程序文件非廠內現行有效版本。

第二章 品質管理系統

第12條 文件管制

QMS條文	稽查常見缺失
第十二條 製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。 前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項： 一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。 二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。 三、各別場所應適用文件之備置情形。 四、版次文件及內容易讀性之確認。 五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。 六、文件毀損或滅失之預防。 七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施 前項第一款修正，原核定或其他指定部門應參考相關背景資料為之。 製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。	1. 文件管理程序文件未明文規定防止文件毀損或滅失之管制措施。 2. 查公司尚未將醫療器材管理法及相關醫療器材子法規納入外來文件管制範圍。 3. 未將醫療器材製造設備與檢驗儀器之使用手冊或說明書納入外來文件管制範圍。 4. 外來文件之法規、標準等未有版本控管，且未訂定更新頻率，以確保為現行有效版本。 5. 查外來文件總覽表中仍有已廢止法規未依規定標示過時或不適用。 6. 公司尚未明定失效文件之識別方式及保存期限。 7. 查廠內發行電子程序文件，惟廠內未明定電子文件管控書面化程序。 8. 文件分發回收紀錄未予以維持。 9. 文件管制程序未規範失效電子文件之回收作業方式。 10. 查二階程序文件之文件編號與編碼作業規範要求不符。 11. 作業現場使用表單未納入廠內品質系統文件管制。 12. 作業現場張貼舊版生產作業指導書。

第二章 品質管理系統

第13條 紀錄管制

QMS條文	稽查常見缺失
第十三條 製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。 製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。 第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。 製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。	1. 品質紀錄管制程序未明文規定紀錄內機敏健康資訊之保護措施，亦未明訂管理權責人員。 2. 查受試者基本資料表、醫療器材臨床試驗受試者同意書未列入文件與紀錄管制範圍。 3. 廠內訂有「紀錄管制程序」，然未能鑑別電子紀錄之儲存、保全、檢所、保護、保存期限及處理要求。 4. 廠內未明訂因臨床試驗、嚴重不良反應通報而取得之個人機敏健康資料之管制作業。 5. 品質紀錄保存期限規定為產品放行後3年，少於產品有效期間(如:5年)。



第三章 製造業者最高管理階層責任 (第14-24條)



第三章 製造業者最高管理階層責任

第14條 管理階層承諾

QMS條文	稽查常見缺失
第十四條 製造業者最高管理階層(以下簡稱最高管理階層)應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就下列事項提出參與之佐證： 一、客戶需求及法令適用之內部傳達。 二、品質政策之建立。 三、品質目標之建立。 四、管理階層審查。 五、所需資源之供給。	1. 查廠內管審會議未將品質目標訂定納入，且未留有管理階層參與之紀錄。

第15條 顧客為重

QMS條文	稽查常見缺失
第十五條 最高管理階層，應確認前條第一款傳達內容之正確性，並確保其履行。	1. 廠內未針對「客戶需求及法令適用之內部傳達」訂有作業方式。

第三章 製造業者最高管理階層責任

第16條 品質政策

QMS條文	稽查常見缺失
第十六條 最高管理階層，應確保第十四條第二款品質政策符合製造業者之設立宗旨；其內容包括下列事項： 一、 承諾遵行品質管理系統要求，並維持該系統有效性。 二、 品質目標建立及審查所依循之架構。 品質政策之適用性應經審查，並於製造業者組織內進行溝通，確保人員之瞭解。	1. 廠內未有向全體員工公告品質政策之紀錄(如於廠內張貼公告或發布會議紀錄)。

第17條 品質目標

QMS條文	稽查常見缺失
第十七條 最高管理階層，應確認各部門及階層完成第十四條第三款品質目標之建立。 前項品質目標，應依品質政策訂定；其內容包括符合法規與產品要求可加以量測，並應完成之事項。	1. 廠內未對各部門訂定品質目標。 2. 公司尚未定醫療器材品質目標，並於管理審查會議完成審查。 3. 廠內品質目標內容尚未包括符合法規要求並可以量測。 4. 未依據品質政策展開各單位之品質目標。 5. 未建立品質目標之統計方法。

第三章 製造業者最高管理階層責任

第18條 品質管理系統規劃

QMS條文	稽查常見缺失
第十八條 最高管理階層，應確認下列事項： 一、品質管理系統之規劃，應符合品質目標及第四條至第八條之規定。 二、品質管理系統之變更，應保持系統之完整性。	1. 查「員工職務說明書」定義各部門及人員職掌與「品質手冊」組織架構圖不一致。

第19條 責任與職權

QMS條文	稽查常見缺失
第十九條 最高管理階層，應以書面規定內部人員之責任及職權，並使其知悉。 前項人員中，擔任與品質有關之管理、執行及查證者，最高管理階層應賦予其行使職權之獨立性，並訂定其執行職務間之關係。	-

第三章 製造業者最高管理階層責任

第20條 管理代表	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十條 最高管理階層，應指派一人為品質管理系統之管理代表，並就下列權責以書面定之： 一、確認品質管理系統書面流程之建立。 二、向最高管理階層提出品質管理系統有效性確認及必要改進之報告。 三、加強全體人員對相關法令及客戶要求之認知。	1. 管理代表權責明訂於「單位執掌規範」，惟與QMS第20條之規範不一致。 2. 查曾管理代表任派書，於112年12月25日派任，惟未於事實發生起 30 日內提出管理代表變更登記申請。 3. 查管理代表已更換，惟未於事實發生起 30 日內提出管理代表變更登記申請。 4. 管理代表職責缺少加強全體人員對相關法令之認知。

第21條 內部溝通	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十一條 最高管理階層，應於組織內建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。	1. 查廠內尚未依據QMS第21條要求，書面建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。

第三章 製造業者最高管理階層責任

第22條 管理階層審查概述

QMS條文	稽查常見缺失
第二十二條 製造業者應以書面訂定管理階層審查之參與程序；其內容應包括品質政策、目標及品質管理系統變更或改進之評估。 最高管理階層應依前項程序，定期審查品質管理系統，確保其合適性、適當性及有效性，並製作紀錄及保存。	1. 廠內未留有年度管理審查會議紀錄。 2. 管理審查會議記錄僅由管理代表審查，未由最高管理階層審查。 3. 年度定期召開之管理審查會議紀錄未留有參與人員之簽到紀錄。

第三章 製造業者最高管理階層責任

第23條審查輸入	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十三條 前條審查，應包括下列事項： 一、對產品或服務之意見或評論。 二、客戶申訴之處理。 三、對中央主管機關之報告。 四、內部或外部稽核之結果。 五、流程之監管、量測及其結果。 六、產品之監管、量測及其結果。 七、矯正措施。 八、預防措施。 九、前次審查結論之後續處置。 十、可能影響品質管理系統之變更。 - 十一、改進作為之建議。 - 十二、配合法令增修之因應措施。	1. 查年度管理審查會議紀錄，發現廠內未針對部分管理審查事項，如配合法令增修之因應措施、因應客戶要求有關產品之改進措施等進行討論。 2. 查管理審查紀錄表，「配合法令增修之因應措施」審查紀錄未留存現行法規更新狀態評估紀錄。 3. 未針對前一次管理審查會議結果進行決議事項跟催。 4. 查「管理審查程序」所規範審查內容與QMS第23、24條不符。

第三章 製造業者最高管理階層責任

第24條 審查輸出	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十四條 第二十二條之紀錄，其內容應包括下列事項： 一、 審查之事項及其內容。 二、 為維持品質管理系統及其流程合適性、適當性與有效性，必要之改進措施。 三、 因應客戶要求有關產品之改進措施。 四、 配合法令增修之因應措施。 五、 執行第二款至前款措施之資源需求。	1. 未依據「管理審查程序」要求，留下相關決議紀錄，並由最高主管核准。 2. 管理審查會議輸出項目，缺少對新公告或改版法規之因應措施。



第四章 資源管理 (第25-30條)



第四章 資源管理

第25條 資源提供	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十五條 製造業者應確認並提供第十四條第五款所需之資源，以維持品質管理系統有效實施，並符合法令及客戶之要求。	-

第26條 人力資源(工作勝任性)	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十六條 從事影響產品品質工作之人員，應具備必要之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。	1. 未明定從事影響產品品質工作之人員(如:風險管理、內部稽核、儀器校驗、產品研發、臨床評估、落塵落菌測試、品質管制、製程及設備確效、滅菌確效、電腦軟體確效、醫療器材可用性評估、維修服務人員等專業工作者)應具備必要之技能或經驗，及所需相關訓練課程(如國際標準)及能力資格要求。 2. 廠內未訂定管理代表之訓練要求。

第四章 資源管理

第27條 人力資源(訓練)

QMS條文	稽查常見缺失
第二十七條 製造業者應以書面，就其人員之能力培育、必要訓練及職責正確認知，訂定下列事項： 一、從事影響產品品質工作人員能力之認定。 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。 三、前款訓練或措施有效性之評估。 四、人員認知作業活動對品質目標達成之相關性及重要性之確保。 五、人員教育、訓練、技能及經驗之錄音、錄影、相片、證書或證明紀錄之保存。	1. 調閱專業人員之訓練紀錄，經判定人員資格合格，惟公司未有考核紀錄。 2. 未依程序留下內部訓練講師相關資格紀錄。 3. 廠內產品滅菌方法同時包括EO、Gamma等，惟廠內滅菌人員僅維持EO滅菌訓練紀錄。 4. Gamma滅菌確效人員未有ISO 11137教育訓練紀錄。 5. 專業人員完訓而未更新合格人員名單。 6. 管理代表、內部稽核人員缺少醫療器材品質管理系統準則訓練紀錄。 7. 查教育訓練程序未考量專業人員複訓之必要性及要求。 8. 教育訓練程序未訂定不同考核方式(如筆試、口試、實作等)之判定合格標準。 9. 查專業人員接受舊版廢止標準訓練內容。 10. 查專業人員訓練時數未達程序書規定。

第四章 資源管理

第28條 基礎設施	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十八條 製造業者應以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混淆及其處理失序。 前項設施，應包括下列事項： 一、建築物、工作空間及相關設施。 二、硬體及軟體之製程設備。 三、運輸、通訊、資訊系統或其他支援服務。 前項設施維護足以影響產品品質者，製造業者應訂定其維護內容及實施頻率，並製作紀錄及保存。 工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定。	1. 查設備管制程序未明訂資訊系統以及工作環境管制、監控及量測設備之維護內容及實施頻率，且未製作紀錄及保存。 2. 查公司設備保養紀錄，與設備操作手冊保養規範要求不一致。 3. 查生產現場製程設備未建立並配置操作標準書。 4. 廠內配置溶液使用之燒杯容器等器具，尚未建立容器清洗之作業程序，且未留下相關作業紀錄。 5. 現場置有數台生產設備未列於設備清單，狀態亦未識別。 6. 製程用純水設備未依程序規定實施並留存年度水質檢測結果紀錄。另超純水pH值檢驗未設定警戒值，以防止不合格之純水直接使用於生產製程。 7. 查生產現場製程設備故障，而廠內尚未針對其設備異常維持設備之維修或評估紀錄。 8. 電腦、標籤機保養項目僅有日常清潔之紀錄，其保養方式未能確認該設備可執行有關生產作業。 9. 生產現場產品組裝手工具皆未有相關管理識別標示。

第四章 資源管理

第29條 工作環境	
QMS條文	稽查常見缺失
第二十九條 為確保產品製造之品質，製造業者應以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。 前項規範，應包括下列事項： 一、 人員與產品或作業環境接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。 二、 確保於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或受具備該等能力之人監管。	1. 未完整考量廠內作業人員著裝要求，於管制區域公告著裝規定。 2. 作業人員著裝不符合程序要求。 3. 未依產品及製程特性明訂其環境管控要求，並維持環境參數紀錄。 4. 查室溫貯櫃放置需冷藏(2至8°C)之試劑套組產品，不符合產品保存條件。 5. 廠內未規範發生不符合環境參數管制要求之應對措施。 6. 未明訂潔淨室無塵衣之清潔或換洗規範。 7. 未依產品特性建立必要之靜電防護措施。

第四章 資源管理

第30條 汙染管制	
QMS條文	稽查常見缺失
第三十條 為防止其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面訂定受污染或易受污染產品之管制措施。 製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒污染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。	1. 查廠內潔淨室未依程序規定，執行年度落塵、落菌測試報告。 2. 查廠內潔淨室落塵、落菌測試報告監測點位置與落塵、落菌測試計畫書位置、數量不一致。 3. 現場無塵室實際壓差與「無塵室管理辦法」環境規範壓差規範不一致，且未依程序規定採取必要因應措施。



第五章 產品實現 (第31-59條)



第五章 產品實現

第31條 產品實現之規劃及風險管理

QMS條文	稽查常見缺失
第三十一條 製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程。 製造業者應依前項管理流程，規劃及建立產品實現所需之程序，並應符合品質管理系統之其他程序要求。 前項規劃內容，應配合製造業者運作方式以書面定之，並依其情形，包括下列事項： 一、品質目標及產品要求。 二、必要流程及文件之建立，個別產品所應提供含基礎設施、工作環境之特定資源。 三、個別產品之查證、確效、監控、量測、檢查、試驗、搬運、儲存、運銷與來源追溯措施，及其允收基準。 四、足資證明產品實現流程及最終產品符合要求之紀錄。 第一項風險管理之實施，應製作紀錄並保存。	1. 風險管理程序未明文規定產品查證、確認、量測、檢查、試驗、搬運、運銷等產品實現過程風險管理之具體實施方法。 2. 查產品之設計變更申請單，發現尚未建立相關風險評估紀錄。 3. 查廠內所建立風險管理報告未包括本次檢查申請範圍之所有申請品項。 4. 廠內未留有軟體風險評估紀錄。 5. 查「風險管理程序書」引用舊版ISO 14971:2007，其內容不符合食藥署採認標準ISO 14971:2019。 6. 未依程序規定完成生產及生產後監控之風險管理審查作業。 7. 查風險管理報告中危害鑑別紀錄(如生物相容性、電性、可用性)與產品特性不符。 8. 未依程序規定評估整體殘餘風險。 9. 風險管理未考量產品包裝及貼標作業之風險。

第五章 產品實現

第32條 產品有關要求之決定

QMS條文	稽查常見缺失
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。	1. 查廠內尚未完整評估產品應適用之法令要求，如食品藥物管理署公告之臨床前測試基準。 2. 查廠內未完整評估對醫療器材使用者必要之訓練要求。

第五章 產品實現

第33條 產品有關要求之審查

QMS條文	稽查常見缺失
第三十三條 製造業者於接受產品訂單前，應審查與產品有關之要求，並確認下列事項： 一、 訂單所載之產品要求。 二、 合約或訂單內容與原協議不同之處理。 三、 法令之遵守。 四、 使用者訓練之提供。 五、 履約能力之具備。 前項審查及確認之措施，應製作紀錄並保存。 客戶非以書面提出對產品之要求者，製造業者應於接單前確認之。 製造業者與客戶間之約定有變更者，應修正相關文件，並確認已告知相關人員。	1. 查合約審查作業管制程序於訂單/合約審查時尚未包括「法令遵守」、「使用者訓練」等要求。 2. 訂單變更未明訂訂單變更審查內容及審核人員權責。 3. 未明訂非書面訂單(如口頭、通訊軟體)之訂單審查作業程序。 4. 未依程序規定留有訂單審查紀錄。

第五章 產品實現

第34條 顧客溝通	
QMS條文	稽查常見缺失
第三十四條 製造業者應以書面訂定下列客戶溝通事項： 一、 產品資訊。 二、 客戶詢問、合約或訂單之處理。 三、 申訴及其他客戶回饋。 四、 建議性通告。 前項事項，製造業者應依法令規定向主管機關申請、通知或陳報。	1. 未取得製造許可即出貨所生產醫材，或於製造業醫療器材商許可執照外地址從事製造或包裝貼標作業。

第五章 產品實現

第35條 設計與開發之概述、設計與開發規劃

QMS條文	稽查常見缺失
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： 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。 二、人員於各期程中之權責。 三、追溯設計開發輸出至其輸入項目之方法。 四、產品實現所需資源，包括人員之必要能力。 前項書面文件，應予保存，並適時更新之。	1. 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。

第五章 產品實現

第36條 設計與開發輸入

QMS條文	稽查常見缺失
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、可用性 & 安全要求。 二、 適用之法令要求及標準。 三、 適用之風險管理評估結果及研擬措施之輸出。 四、 類似產品設計所提供之資訊。 五、 其他有關產品與產品實現流程設計及開發之基本要求。 前項各款事項，應明確、完整及合理，並具可供查證或確效之方式。	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. 查設計輸入審查紀錄未考量醫療器材風險管理之輸出、適用法規法令、適用產品標準等。

第五章 產品實現

第37條 設計與開發輸出

QMS條文	稽查常見缺失
第三十七條 產品設計開發輸出，應包括下列事項： 一、 符合前條第一項所核定之內容，並具查證方式。 二、 提供採購、生產及服務所需之必要資訊。 三、 產品之允收基準。 四、 產品安全及正確使用之必要特性。 前項輸出，應經權責人員核准，始得發布；其紀錄，應予保存。	1. 設計輸出未包括採購、生產適當資訊、說明書與標籤等。 2. 設計輸出規格未建立相應之量測方式及產品測試允收基準。 3. 設計輸出未包括有委託製造作業要求、軟體相關要求。

第五章 產品實現

第38條 設計與開發審查

QMS條文	稽查常見缺失
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： 一、 設計開發結果符合要求之評估。 二、 各期程所需必要措施之確認及提出。 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。 審查結果及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。 前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。	1. 廠內已完成設計開發流程，惟未依設計開發各期程階段維持審查會議紀錄。 2. 查產品設計開發案設計審查作業僅由研發人員執行，皆未考量設計開發結果所影響部門之代表人員，及其他技術人員。

第五章 產品實現

第39條 設計與開發查證

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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。 查證結果、處置及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。	1. 未留有查證報告(包含如化學試驗報告、成品物理性試驗、安定性試驗、加速老化試驗、電性安全測試、生物相容性評估等、軟體驗證、可用性評估報告)之審查紀錄。 2. 查廠內尚未針對設計查證計畫細部規定須包括查證方法、允收基準及必要之統計技術與樣本數決定理由。 3. 設計查證之測試報告未記載測試日期、測試人員及實驗樣本追溯資訊。 4. 設計查證規格不符合設計輸入要求，但仍判定允收。 5. 設計查證未有討論設計產品規格、功能確認及製程參數。

第五章 產品實現

第40條 設計與開發確效

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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。 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。	1. 查廠內未針對設計確效計畫細部規定須包括確效方法、允收基準及必要之統計技術與樣本數決定理由。

第41條 設計與開發移轉

QMS條文	稽查常見缺失
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。	1. 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。 2. 未維持廠內設計移轉過程及內容之紀錄。 3. 設計移轉查無相關生產與檢驗作業指導文件、包裝材料等移轉紀錄。

第五章 產品實現

第42條 設計與開發變更之管制

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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。 變更結果、審查及相關之必要措施，應製作紀錄並保存。	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。 4. 產品修正尺寸規格、保存條件、標籤、使用說明書等，而未依據「設計變更管制程序」留下相關設計變更紀錄。 5. 查廠內未訂定生產、檢驗、供應商相關變更書面化管制程序。 6. 查廠內設計變更紀錄未評估對製程中或已交貨產品之影響。

第五章 產品實現

第43條 設計與開發檔案	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	1. 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。 2. 設計開發檔案未完整納入設計查證、設計確效報告等。

第五章 產品實現

第44條 採購流程及供應商管制

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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： 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。 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。 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。 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。	1. 查供應商管理程序書未就不同風險等級供應商訂定期風險程度之考核標準。 2. 該程序未明訂不合格供應商後續管制作業。 3. 查供應商合格清冊未包括委託之物流公司、儀器校驗公司、滅菌服務公司、委託加工廠商，並留下該供應商評估紀錄。 4. 查公司供應商後續評估紀錄，評鑑項目包括品質、交期等，未量化各評鑑項目考核允收標準。 5. 廠內僅針對一定程度交易金額(如超過十萬元) 廠商進行定期評鑑，而非考量供應商所提供產品對醫療器材品質之影響程度。 6. 廠內尚未針對隸屬醫療器材之零組件供應商訂定符合法規之相關選擇基準。 7. 未留存合格供應商之評估佐證資料。 8. 未訂定多年無交易之供應商監控及再評估機制。

第五章 產品實現

第45條 採購資訊	
QMS條文	稽查常見缺失
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： 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。 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。 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。	1. 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。

第五章 產品實現

第46條 採購產品之查證

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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。 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。 第一項措施之實施，應製作紀錄並保存。	1. 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。 2. 查公司採購入庫單對應之到貨紀錄驗收表，其所記錄驗收項目與進貨檢驗標準書不一致。 3. 未明定 CoA (Certificate of Analysis) 確認項目及允收基準。 4. 部分關鍵零組件未建立進料檢驗相關檢驗項目作業流程。 5. 尚未針對委外加工作業(如陽極處理)建立之進料檢驗規範。 6. 查廠內尚未訂定具科學依據之抽樣標準。 7. 未完整記錄原始檢驗數據。

第五章 產品實現

第47條 生產與服務提供之管制

QMS條文	稽查常見缺失
第四十七條 製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。 前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項： 一、 生產之書面管制程序及方法。 二、 基礎設施合適性之確認。 三、 流程參數及產品特性之監控與量測之實施。 四、 實施前款監控與量測之設備完妥性確認。 五、 標示及包裝作業之實施。 六、 產品放行、交貨及交貨後活動之實施。 製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。	1. 未依程序規範要求留存生產批次紀錄。 2. 查公司未明文規定產品生產過程各階段製程參數，並留下紀錄。 3. 查現場製造人員執行加工步驟、製程參數與生產操作指導書說明不一致。 4. 未建立醫電產品之軟體/韌體燒錄作業之書面化作業程序，亦未維持紀錄。 5. 生產批次記錄未留存軟體/韌體版本。 6. 查廠內尚未建立貼標作業程序書。 7. 生產批次紀錄未留存包裝作業執行紀錄。 8. 製令單、生產紀錄表、製程檢驗紀錄產品數量不一致且無法追溯原由。 9. 未明訂委託製造生產紀錄之追溯範圍及記錄維持方式。

第五章 產品實現

第48條 產品之清潔	
QMS條文	稽查常見缺失
第四十八條 有下列情形之一者，製造業者應以書面訂定該產品清潔或污染管制之措施： 一、產品滅菌或使用前，由製造業者完成清潔。 二、產品以未滅菌狀態供應者，於滅菌或使用前完成清潔。 三、產品無法於滅菌或使用前清潔，而清潔度對使用有重大影響。 四、產品使用時無需滅菌，而其清潔度對使用有重大影響。 五、製程中使用之藥劑，應自產品去除。 前項第一款及第二款情形，於清潔處理前，不適用第二十九條規定。	1. 廠內尚未針對超音波清洗設備建立標準操作文件。 2. 查現場產品清潔過程中使用之清潔溶劑與程序文件規範使用之溶劑不同。 3. 查業者於組裝以酒精進行清潔作業，惟廠內尚未建立清潔作業指導文件。

第五章 產品實現

第49條 安裝活動

QMS條文	稽查常見缺失
第四十九條 製造業者必要時應就特定醫療器材，以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準。 製造業者同意客戶之要求，由其本身及其授權代理人以外之第三人安裝醫療器材者，製造業者應提供該第三人符合依前項所定事項及基準之文件。 製造業者應就其本身或其授權代理人所為之安裝，製作紀錄並保存。	1. 廠內尚未針對安裝人員之資格要求以及安裝後之允收基準建立相關規範。 2. 未依廠內程序規定，留存安裝後檢驗紀錄、使用者訓練紀錄等。 3. 廠內尚未針對產品授權第三方經銷商安裝作業建立標準作業程序。

第50條 服務活動

QMS條文	稽查常見缺失
第五十條 醫療器材之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執程序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料。 前項服務，製造業者或其授權代理人應製作紀錄並保存。 製造業者應分析前項紀錄；其有申訴者，應確認有無處理及處理結果。必要時，應將處理結果納入改善之參考。	1. 廠內未建立售後維修服務相關作業程序。 2. 未規定作業系統版本更新、網路安全漏洞修補、通訊協定等軟體更新所需之服務作業程序。 3. 廠內尚未針對產品授權第三方經銷商維修服務作業建立標準作業程序。

第五章 產品實現

第51條 無菌醫療器材的特別要求

QMS條文	稽查常見缺失
第五十一條 製造業者應保存各滅菌批次之滅菌流程參數紀錄。 前項紀錄之內容，應可追溯至醫療器材之每生產批次。	1. 調閱委託滅菌報告，發現未有廠內權責人員審核紀錄。 2. 抽查EO滅菌放行紀錄，未留下曝氣地點、曝氣天數紀錄以確認符合廠內程序要求。 3. 查廠內「醫療器材滅菌作業標準書」未納入本次QMS申請品項適用之滅菌參數。 4. 調閱廠內滅菌紀錄，惟其滅菌參數與廠內「醫療器材滅菌作業標準書」要求不符。

第五章 產品實現

第52條 製造與服務供應流程之確效

QMS條文	稽查常見缺失
第五十二條 醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。 前項確效，應證明生產或服務符合其所預定者；其確效程序，應以書面定之，並包括下列事項： 一、 審查基準及核准程序。 二、 所需設備規格及實施人員資格。 三、 使用之特定方法、程序及允收基準。 四、 所採之統計技術方法及樣本數決定之理由。 五、 依第十三條規定對紀錄確認之要求。 六、 再確效及其基準。 七、 確效程序變更之核准。 製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體；其軟體有變更者，亦同。軟體確效及再確效所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。 前項確效及再確效結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應製作紀錄並保存。	1. 查廠內確效作業程序、確效主計畫書未包括確效過程所採行統計技術方法及樣本數決定之理由。 2. 查確效作業程序尚未明定廠內製程或設備確效與再確效之時機。 3. 查公司尚未依確效管理辦法要求，完成生產作業現場軟體確效作業並留下紀錄。 4. 查公司未針對品質系統運作所需軟體(如電腦作業系統、倉儲軟體、文件管理軟體、標籤印製軟體、統計軟體、或其他作業程式)，完成確效作業並留下紀錄。 5. 查廠內尚未針對焊接機器手臂、臥式射出成形機、製程用烤箱等設備執行確效作業，亦未留下評估紀錄。 6. 製程確效報告未針對設備完整製程參數留下確效紀錄。 7. 設備確效報告記錄所確效參數類型與實際生產中的關鍵參數不同。 8. 設備之性能驗證(PQ)報告缺少實際測試紀錄及符合允收基準紀錄。

第五章 產品實現

第53條 滅菌確效流程與無菌屏障系統之特別要求

QMS條文	稽查常見缺失
第五十三條 製造業者應以書面訂定滅菌流程及無菌屏障系統確效之程序，其適用範圍包括產品本體；製造流程變更時，亦同。 前項確效結果，及其獲致之結論與後續必要之措施，應製作紀錄並保存。	1. 發現廠內雖已針對滅菌作業與包裝作業進行部分確效，惟未針對確效作業之流程、權責、核准程序、頻率及審查基準等，建立明確規定之程序文件。 2. 調閱委外實驗室出具之產品滅菌確效報告與EO殘留測試報告，發現廠內未維持審查與核准紀錄。 3. 抽查輻射滅菌後檢驗紀錄表，未留下照射劑量確認紀錄。 4. 廠內留有滅菌確效報告，惟查尚無建立滅菌確效程序文件。 5. 廠內「EO滅菌作業標準書」未明確依據國際標準規範確效方法，滅菌鍋之熱分佈、熱滲透試驗方法及要求。 6. 滅菌確效報告之EO鍋內測試佈點位置與「EO滅菌作業標準書」要求不一致。 7. 滅菌確效報告選用產品未適用案內申請品項。 8. 未明訂滅菌再確效之頻率及時機。 9. 未依廠內「滅菌確效作業標準」規範，執行年度無菌測試、生物負荷量測試，並留下紀錄。

第五章 產品實現

第54 條識別

QMS條文	稽查常見缺失
第五十四條 製造業者應以書面建立產品實現流程中，識別產品之程序及方式，確保退回產品及其他產品之區隔。 製造業者應於產品實現之生產、儲存、安裝及服務流程，鑑別產品之監測結果符合要求；通過特定檢查、測試或特准之產品，始得放行、使用或安裝。 製造業者應依就本法第十九條第一項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。	1. 查鑑別及追溯程序未以書面訂定公告一定風險等級之醫療器材其單一識別系統。 2. 生產區現場具有數包未能鑑別品管狀態之產品零組件及半成品，不符合程序要求。 3. 倉庫存有須滅菌之成品，其標示未能鑑別滅菌狀態。 4. EO氣體原物料超過廠內核定有效期限，而現場未有適切之識別或管制措施。 5. 黏貼原料/成品識別標籤格式與程序文件規範不符。

第55條 追溯性之概述

QMS條文	稽查常見缺失
第五十五條 製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。	1. 無法追溯訂單、料號、生產、檢驗、出貨等相關紀錄。 2. 查產品識別與追溯管理程序規範之生產批/序號編碼原則與實際產品不符。

第五章 產品實現

第56條 植入式醫療器材之特殊要求	
QMS條文	稽查常見缺失
第五十六條 前條紀錄涉及植入式醫療器材之追溯者，應包括可能導致不符安全及性能要求之所有零件、材料與生產環境條件。 前項植入式醫療器材之製造業者，應要求其產品之物流及經銷者保存物流或銷售紀錄；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，並予保存。	1. 植入物產品未規範物流及經銷者保存物流或銷售紀錄維持方式。

第五章 產品實現

第57條 顧客財產	
QMS條文	稽查常見缺失
第五十七條 製造業者應鑑別、確認、維護及保全客戶所提供製造、使用，或構成產品一部分之工具、儲存設備、運輸車輛、開發設計、材料，或其他有形或無形之資產。 前項資產有遺失、損壞或不能使用者，製造業者應通知客戶，並製作紀錄及保存。	1. 查顧客財產相關規定，如鑑別、確認、維護及保全以及保存紀錄等，廠內目前尚未予以訂定。 2. 尚未考量無形資產顧客財產管理方式，包括如客戶提供之技術圖面、標準書、標籤及仿單之電子媒體文件。

第五章 產品實現

第58條 產品防護	
QMS條文	稽查常見缺失
第五十八條 製造業者應以書面訂定防護程序，確保產品之規格不受加工、儲存、搬運及運銷過程之影響。 為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，製造業者應實施下列措施： 一、 設計及建構合適之包裝與運送容器。 二、 前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件該條件應予管制並製作紀錄。 前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。	1. 對於原物料倉儲區及成品倉儲區未明定環境管制要求(如溫度、濕度)，並應留下相關監控紀錄。 2. 查廠內未針對“一廠”與“二廠”廠區間物料運送訂定書面化管制程序。 3. 廠內未針對生產原物料及半成品訂定有效期限管制程序，亦未明訂物料過期相應管理方式。

第五章 產品實現

第59條 監管與量測設備之管制

QMS條文	稽查常見缺失
第五十九條 製造業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。 前項作業之程序，製造業者應以書面定之。 第一項量測設備之使用，應符合下列規定： 一、 初次使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。 二、 校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。 三、 校正狀態予以標示。 四、 搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。 製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存其結果。 第一項設備不符合第三項規定者，製造業者應對其量測結果進行有效性評估，並記錄之；該設備及受影響之產品，應採取適當措施。 製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。 前項軟體之確效，應依該軟體使用風險，擇定適當方法及活動為之；其結果、獲致之結論及後續之必要行動，應製作紀錄並保存。 前項風險，包括醫療器材達成預期用途能力之影響。	1. 查生產現場具有游標卡尺、溫度記錄器、電子天秤等，未依程序規定識別校正需求並予以管制。 2. 公司之量測儀器未於儀器一覽表或儀器履歷表中明定校正允收標準。 3. 儀器設備校正範圍與實際使用量測範圍不符。 4. 儀器供應商提供校正證書未評估是否可追溯至國家或國際標準。 5. 廠內執行內部校正作業，然未建立內部校正確序文件。 6. 儀器校正報告器差值超過允收標準仍判定合格，亦未留下評估紀錄。 7. 未維持儀器設保養/備點檢紀錄表。 8. 未明訂儀器設備校驗週期。 9. 查儀器設備現行之校正方式與程序要求不一致。 10. 部分儀器設備未貼校正標籤，另儀器設備校正標籤所列資訊與程序要求不符，未能確認儀器校正狀態是否符合規定。



第六章 量測、分析及改進 (第60-77條)



第六章 量測、分析及改進

第60條 量測、分析及改進之概述	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	-

第61條 回饋 (資訊蒐集及使用)	
QMS條文	稽查常見缺失
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。	-

第六章 量測、分析及改進

第62條 回饋 (資訊彙整及風險管理)	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	1. 查客戶抱怨管制程序尚未以書面訂定資訊接收及處理過程中；將其生產及生產後資訊彙整，作為風險管理參考。

第六章 量測、分析及改進

第63條 申訴處理

QMS條文	稽查常見缺失
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： 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。 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。 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。	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。 3. 查廠內客訴申訴紀錄未有辦理期限之要求。

第六章 量測、分析及改進

第64條 通報、回收及通告發布

QMS條文	稽查常見缺失
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。 前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。	1. 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)。 2. 廠內未針對我國通知、召回、限期回收處理、作業程序，以及權責等具體管制方法及作業流程。

第六章 量測、分析及改進

第65條 內部稽核 (稽核執行)

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	1. 發現內部稽核查檢表，稽核範圍未涵蓋完整QMS條文。 2. 廠內未留有內部稽核執行紀錄。

第66條 內部稽核 (稽核規劃)

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	1. 查公司年度內部稽核計畫；其行政部之稽核人員與受稽核代表為同一部門，稽核人員缺少公正及獨立性，不符合內部稽核程序之規定。 2. 內部稽核計畫未完整記載稽核之對象、項目、內容及地點。 3. 內部稽核計畫未考量廠址外之部門及區域等。

第六章 量測、分析及改進

第67條 內部稽核 (稽核結果)

QMS條文	稽查常見缺失
第六十七條 稽核之流程、場所及其結果，應製作紀錄並保存。 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。 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。	1. 查年度內部稽核之缺失改善報告，發現公司內尚未依內部稽核程序之規定，針對缺失實施原因分析提出矯正措施，並維持相關後續追蹤之紀錄。

第68條 過程的監管與量測

QMS條文	稽查常見缺失
第六十八條 製造業者應採用適當方法，監管及量測品質管理系統之流程。 經前項方法發現有流程目的未達成者，製造業者應提出矯正措施及實施，確保產品之符合性。	-

第六章 量測、分析及改進

第69條 產品之監管與量測

QMS條文	稽查常見缺失
第六十九條 產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。 非經前項程序查證者，其產品不得放行。 第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項： 一、 同意放行之權責人員姓名。 二、 符合允收基準之證據。 三、 使用測試設備者，其設備名稱。 四、 植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名。	1. 成品檢驗紀錄表未明載同意放行之權責人員。 2. 紀錄表中檢驗結果未有量化數據紀錄，未能作為符合允收基準之證據。 3. 查廠內尚未訂定具科學依據之抽樣標準。 4. 查監管與量測程序未明定查證過程使用測試設備者，記錄其設備名稱。 5. 成品檢驗項目未納入我國CNS國家標準測試項目。 6. 未書面化廠內執行產品功能檢查作業方式(如明定測試方法、允收標準、操作環境、使用設備儀器等)。 7. 檢驗紀錄與「檢驗標準書」規範檢驗項目不一致。 8. 8未規範產品委外規格及性能檢驗之項目、頻率及允收標準，且測試報告未有相關人員執行審核。

第六章 量測、分析及改進

第70條 不合格產品之管制概述

QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 前項評估，應包括調查啟動及通知外部權責機關(構)之決定。 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。	1. 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。 2. 查生產區現場未設有不合格品區，或建立不合格品鑑別之機制。 3. 廠內未規範超過有效期限產品後續處置作業流程。

第六章 量測、分析及改進

第71條 產品放行前發現之不合格產品之行動

QMS條文	稽查常見缺失
第七十一條 製造業者對不合格產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式： 一、 去除不符合情況之措施。 二、 預防不合格產品作為原預定目的使用或應用之措施。 三、 以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。 製造業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由，及符合第三十六條第一項第二款規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，並製作紀錄及保存。	1. 查品管檢驗區現場存有不格品產品，而未依廠內程序規定維持不合格品紀錄。 2. 生產過程發現之不合格原料及品管驗退單，惟未填寫不合格品之處理方式，無法確認不合格品之流向。 3. 廠內產品檢驗結果未達合允收標準，以特採方式放行，惟未依據「不合格品管制程」規範；提出特採申請單進行評估並須簽具核准者姓名和職稱。

第六章 量測、分析及改進

第72條 產品放行後發現之不合格產品之行動

QMS條文	稽查常見缺失
第七十二條 產品交貨後，發現有不符合情況者，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。	1. 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。 2. 未包括評估已交貨不合格品之影響或潛在影響而採取適當措施。

第73條 重加工

QMS條文	稽查常見缺失
第七十三條 製造業者應視產品重加工可能導致之影響，以書面訂定合適之重加工程序，並依原作業指導書之規定審查。 重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。 重加工之實施，應製作紀錄並保存。	1. 查不合格品管制程序未明訂重加工程序應依原作業指導書之規定審查，且重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。 2. 調閱廠內重工紀錄，發現廠內維修作業未依程序規定填寫不良品維修記錄表。 3. 貼標/仿單置入錯誤作業之重工作業未建立相關作業流程。

第六章 量測、分析及改進

第74條 資料分析	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 前項程序，應包括使用統計技術及擇定之實施方法。 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： 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。 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。 前項分析結果，應製作紀錄並保存。	1. 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。 2. 廠內資料分析程序未明訂各分析項目之統計技術及擇定之實施方法。

第六章 量測、分析及改進

第75條 改進之概述	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。	-

第六章 量測、分析及改進

第76 條矯正措施	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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： 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、 矯正措施無牴觸法規，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。 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。	1. 稽查前次缺失未留有矯正完成之紀錄（包含原因分析、改善內容、權責單位及矯正措施與改善確認）。 2. 查公司該年度之客訴處理單，未依QMS準則第76條要求，將其客訴納入矯正措施範圍。 3. 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。

第六章 量測、分析及改進

第77條 預防措施	
QMS條文	稽查常見缺失
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。 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。 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： 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。 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。	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。



第七章 附則(第78-79條)



第七章 附則

第78條 一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍

QMS條文

第七十八條 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。

前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。

第79條 本法施行日期

QMS條文

第七十九條 本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

內容

- 一、「醫療器材品質管理系統準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材品質管理系統準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材品質管理系統準則」與ISO 13485:2016



「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第4條	4.1 General requirements (4.1.1、4.1.2)
第5條	4.1 General requirements (4.1.3)
第6條	4.1 General requirements (4.1.4)
第7條	4.1 General requirements (4.1.5)
第8條	4.1 General requirements (4.1.6)
第9條	4.2.1 General, Documentation requirements
第10條	4.2.2 Quality manual
第11條	4.2.3 Medical device file
第12條	4.2.4 Control of documents

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第13條	4.2.5 Control of records
第14條	5.1 Management commitment
第15條	5.2 Customer focus
第16條	5.3 Quality policy
第17條	5.4.1 Quality objectives
第18條	5.4.2 Quality management system planning
第19條	5.5.1 Responsibility and authority
第20條	5.5.2 Management representative
第21條	5.5.3 Internal communication

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第22條	5.6.1 General, Management review
第23條	5.6.2 Review input
第24條	5.6.3 Review output
第25條	6.1 Provision of resources
第26條	6.2 Human resources
第27條	6.3 Infrastructure
第28條	6.4.1 Work environment
第29條	6.4.2 Contamination control
第30條	6.1 Provision of resources

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第31條	7.1 Planning of product realization
第32條	7.2.1 Determination of requirements related to product
第33條	7.2.2 Review of requirements related to product
第34條	7.2.3 Communication
第35條	7.3.1 General, Design and development 7.3.2 Design and development planning
第36條	7.3.3 Design and development inputs
第37條	7.3.4 Design and development outputs
第38條	7.3.5 Design and development review
第39條	7.3.6 Design and development verification

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第40條	7.3.7 Design and development validation
第41條	7.3.8 Design and development transfer
第42條	7.3.9 Control of design and development changes
第43條	7.3.10 Design and development files
第44條	7.4.1 Purchasing process
第45條	7.4.2 Purchasing information
第46條	7.4.3 Verification of purchased product
第47條	7.5.1 Control of production and service provision
第48條	7.5.2 Cleanliness of product

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第49條	7.5.3 Installation activities
第50條	7.5.4 Servicing activities
第51條	7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices
第52條	7.5.6 Validation of processes for production and service provision
第53條	7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems
第54條	7.5.8 Identification
第55條	7.5.9.1 General, Traceability
第56條	7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices
第57條	7.5.10 Customer property



「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第58條	7.5.11 Preservation of product
第59條	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
第60條	8.1 General, Measurement, analysis and improvement
第61條	8.2.1 Feedback
第62條	8.2.1 Feedback
第63條	8.2.2 Complaint handling
第64條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities
第65條	8.2.4 Internal audit
第66條	8.2.4 Internal audit

「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第67條	8.2.4 Internal audit
第68條	8.2.5 Monitoring and measurement of processes
第69條	8.2.6 Monitoring and measurement of product
第70條	8.3.1 General, Control of nonconforming product
第71條	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
第72條	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
第73條	8.3.4 Rework
第74條	8.4 Analysis of data
第75條	8.5.1 General, Improvement



「醫療器材品質管理系統準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第76條	8.5.2 Corrective action
第77條	8.5.3 Preventive action



謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心