

ISO 13485改版 推行策略與重點之經驗分享

劉守宣

品質環境安全部

財團法人塑膠工業技術發展中心

2017/12/19



ISO 13485 改版歷程與GMP關聯

ISO 13485的主要目的，在於讓醫療器材在品質管理系統中的管理要求更容易與ISO 9001取得一致性的調和。ISO13485是一個獨立的標準，其條文主要結構是源自於ISO 9001，但加入一些關於醫療器材的特殊要求。

ISO 9001		ISO 13485		台灣 (GMP)
1	9001:1987 9002:1987 9003:1987	-	-	-
2	9001:1994 9002:1994 9003:1994	1	13485:1996 13488:1996	藥物製造工廠設廠標準第四編 (第二章至第二十一章)
3	9001:2000	2	13485:2003	藥物優良製造準則第三篇第二章 (第63~123條) (102年03/11~)(2013年調和)
4	9001:2008	3	13485:2016	
5	9001:2015	4	?	

ISO 13485 與GMP關聯

GMP醫療器材優良製造規範 Good Manufacturing Practices

ISO 13485 Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes

QSR(GMP)
21 CFR 820



GMP
藥物優良製造準則

Directive/regulation
93/42/EEC
98/79/EC
90/385/EEC



JPAL
Ordinnace169

ANVISA
RDC-16

MDR SOR/98-282

Therapeutic Goods
(Medical Devices)
Regulations

醫療器材可能面臨的法規查核



MDSAP International Regulations

MDSAP International Regulations [English] (Australia, Brazil, Canada, Japan, and USA)

Medical Devices

Home > Medical Devices > International Programs > Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

MDSAP Documents

Resources for You

- CDRH Learn (Postmarket Activities Section/ Inspections – Global Harmonization)
- MDSAP Invitation - September 8, 2016 (PDF - 469KB)
- Announcement of New MDSAP Modules (PDF - 21KB)
- International Medical Device Regulators Forum
- AO Availability To Conduct MDSAP Audits 2017-11-29 (PDF - 303KB)

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

f SHARE t TWEET in LINKEDIN p PIN IT e EMAIL

PRINT

The [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#) recognizes that a global approach to auditing and monitoring the manufacturing of medical devices could improve their safety and oversight on an international scale. At its inaugural meeting in Singapore in 2012, the IMDRF identified a work group to develop specific documents for advancing a Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

The Medical Device Single Audit Program allows an MDSAP recognized Auditing Organization to conduct a single regulatory audit of a medical device manufacturer that satisfies the relevant requirements of the regulatory authorities participating in the program.

Australia

- [Therapeutic Goods \(Medical Devices\) Regulations 2002](#)

Brazil

- [Brazilian Health Surveillance Agency](#)
- [Resolution RDC 16 2013 \(PDF - 141KB\)](#)
- [Resolution RDC 23 2012 \(PDF - 26KB\)](#)
- [Resolution RDC 67 2009 \(PDF - 41KB\)](#)

Canada

- [Medical Devices Regulations \(SOR/98-282\)](#)

Japan

- [Japanese Medical Device QMS Requirements and other related Regulatory Information](#)

USA

- [21 CFR 803 – MEDICAL DEVICE REPORTING](#)
- [21CFR806–Subchapter H–Medical Devices–Part 806 Medical Devices; Reports of Corrections and Removals](#)
- [21 CFR 807 - ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES](#)
- [21 CFR 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION](#)
- [21 CFR 821 - MEDICAL DEVICE TRACKING REQUIREMENTS](#)

ISO 13485 法規導入觀念

- 標準標題: for regulatory purpose
 - 限於品質管理系統與產品安全/功效之要求
- 本文(條款1到8)出現 regulatory requirement 的次數:64次
- Customer focus 加入regulatory requirement
- 本標準期望 (Clause 0.1)
 - 了解在法規要求下應負擔的角色;
 - 鑑別在上述角色下, 法規要求應執行的活動
 - 將適用的法規要求融合到品質管理系統中

不同國家、區域適用法規要求所包含的定義是不同的。組織需基於可獲得醫療器械管轄區域的法規要求，理解其在本標準中的含義。

改版使用工具：ISO 13485：2016

Annex A：Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

Annex B：Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

ISO 13485 品質管理系統之設計與實施

採用品質管理系統是組織的一項戰略性決策，組織的品質管理系統的設計和實施受以下方面影響：

- a) 組織的環境、該環境變化和組織的環境對醫療器械符合性的影響；
- b) 組織不斷變化的需求；
- c) 組織的具體目標；
- d) 組織所提供的產品；
- e) 組織所採用的過程；
- f) 組織的規模和組織的結構；
- g) 組織活動所適用的法規要求。

ISO 13485 概念說明(0.2)

在本標準中，以下術語或短語用於本文：

—當一要求被短語“適當時”，修飾時，即認為是“適當的”，除非組織能提供其他合理理由。如果一項要求對以下方面是必需的，則認為該項要求是“適當的”：

—產品滿足要求；

—符合適用的法規要求；

—組織實施矯正措施；

—組織管理風險。

—當使用術語“風險”一詞，在本國際標準範圍內，“風險”是涉及到醫療器械安全/性能要求或滿足適用的法規要求。

—當一項要求被要求 “文件化”，也就是要求其建立、實施和維持。

—當使用術語 “產品”，也可指“服務”。術語“產品”適用於預期或經顧客要求的輸出，以及產品實現過程所產生的任何預期輸出。

ISO 13485 概念說明(0.2)

—當使用術語“法規要求”，它包含適用於本國際標準使用者的任何法律法規要求（比如法律、法規、條例或指令）。

術語“法規要求”的應用僅限於品質管理系統的要求和醫療器械安全性和性能方面的要求。

在本標準中使用如下助動詞：

- “應” 表示要求；
- “宜” 表示建議；
- “可以” 表示允許；
- “能” 表示可能或能夠。

“注” 是理解和說明有關要求的指南。

ISO 13485 Annex A

Table A.1 — Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

ISO 13485:2016 條文	評論與ISO13485:2003版的變更比較
前言	說明國際標準第三版的影響
4品質管理體系 4.1總要求	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 新增要求，組織權責文件化。 4.1.1組織應在適用的法規要求下將組織權責文件化。 註：組織權責包括製造商、授權代表、進口商或經銷商。 ➤ 要求流程的決定“考慮組織的組織權責”。 4.1.2 a) 考慮到組織權責下，決定品質管理系統所需要的流程以及這些流程在整個組織的應用。 ➤ 要求應用一”基於風險方法去控制品質管理系統中所需的適當流程”。 4.1.2 b) 基於風險方法去控制品質管理系統中所需的適當流程。 ➤ 新增要求，變更流程。 4.1.4組織應依照本國際標準的要求以及所適用的法規要求去管理品質管理系統的流程。這些變更的流程應：

ISO 13485 新要求之挑戰

軟體

軟體確效要求：

- 4.1.6 應用於品質管理系統中之電腦軟體確效
- 7.3 設計管制(產品上之軟體)
- 7.5.6 生產和服務供應的確認(製程軟體)
- 7.6 監測和量測設備的管制(檢測軟體)

設計

設計與開發管制相關要求：

- 4.2.3 醫療器材檔案(MDF)
- 7.3 設計與開發管制
 - 規劃：資源、可追溯性
 - 輸入：可用性
 - 查證：計畫、允收標準、抽樣
 - 確認：計畫、允收標準、抽樣
 - 移轉：
 - 變更：重大變更、風險連結
- D & d files：

供應商

採購管制：

- 7.4.1 採購管制
 - 風險與供應商績效
- 7.4.2 採購流程
 - 品質協議
 - 變更通知



13485:2016

監控量測與分析

監控與量測：

- 8.2.1 回饋
- 8.2.2 抱怨處理
- 8.2.3 通報主管機關
- 8.2.6 產品監控與量測
- 8.3 不合格品管制
- 8.4 資料分析
- 8.5 矯正與預防

1 範圍

本標準為需要證實其有能力提供持續滿足顧客要求和適用法規要求的醫療器材和相關服務的組織規定了品質管理系統要求，組織可能參與到醫療器材生命週期的一個或多個階段，包括醫療器材的設計和開發、生產、儲存和銷售、安裝，或醫療器材的服務和設計、開發或提供相關活動(如技術支援)。供方或外部方也能使用本標準以提供包含與品質管理系統相關服務的產
品給這些組織。

1 範圍

不論組織的類型和規模，除非有明確的規定，本國際標準的要求適用於組織。任何規定適用於「醫療器材」要求之處，這樣的要求也同樣適用組織所提供的相關服務。

對那些本國際標準要求且適用於組織，而不是由組織親自來實施的過程，組織應當對其負責並以監視、量測、控制該過程的方式應在品質管理系統中說明。

4 品質管理系統

4.1 一般要求

- 新增要求，組織權責文件化。(4.1.1)
- 要求流程的決定“考慮組織的組織權責”。(4.1.2 a)
- 要求應用一”基於風險方法去控制品質管理系統中所需的適當流程”。(4.1.2 b)
- 新增要求，變更流程管控。(4.1.4)
- 新增要求，驗證在品質管理系統中所應用到的電腦軟體。
(4.1.6)

4.1.4 一般要求

4.1.4

組織應依照本國際標準的要求以及所適用的法規要求去管理品質管理系統的流程。

這些變更的流程應：

- a) 評估品質管理系統的衝擊；
- b) 評估在這個品質管理系統下，對所製造的醫療器材的衝擊；
- c) 依據本國際標準和適用的法規要求得到管控。

4.1.6 品質系統軟體要求

組織應將所使用在品質管理系統中的電腦軟體的確效程序文件化。這些用到的軟體在開始使用之前以及在變更部分軟體或其應用時應被確效。

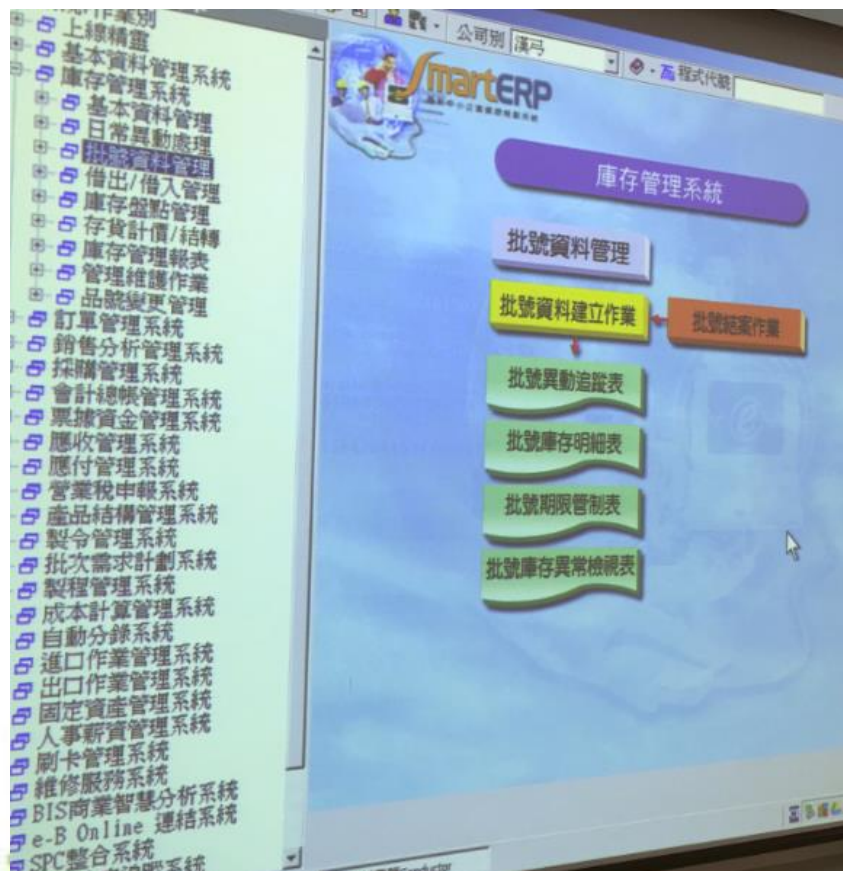
軟體確效和再確效有關的特定方法和活動應與軟體使用相關的風險一致。

這些活動的紀錄應被維持(見4.2.5)。

- ▶ 現行藥品優良製造規範--「電腦化系統確效指導手冊」
- ▶ 21 CFR 11(FDA)
- ▶ ISPE GAMP 5(良好自動化生產實踐指南)



ISO 13485 4.1.6 品質系統軟體要求



- | | | |
|------|---------------------------|--------------|
| 7.1 | 國內採購單 | 14-A) ERP 表單 |
| 7.2 | 國外採購單 | 14-B) ERP 表單 |
| 7.3 | 事務性採購單 | 14-C) ERP 表單 |
| 7.4 | 生技採購單 | 14-D) ERP 表單 |
| 7.5 | 國內採購單(| 14-E) ERP 表單 |
| 7.6 | 國外採購單(| 14-F) ERP 表單 |
| 7.7 | 國內採購單(| 14-G) ERP 表單 |
| 7.8 | 國外採購單(| 14-H) ERP 表單 |
| 7.9 | 事務性採購單 | 14-I) ERP 表單 |
| 7.10 | 請購單 | 14-J) ERP 表單 |
| 7.11 | 請購單(| 14-K) ERP 表單 |
| 7.12 | 請購單(| 14-L) ERP 表單 |
| 7.13 | 製令預計進貨表 | 14-M) ERP 表單 |
| 7.14 | 核價單 | 14-N) ERP 表單 |
| 7.15 | 外購機詢購案評估單 | 14-O) |

13485 4.1.6 品質系統軟體要求

- 風險鑑別
- 電腦軟體管制清單(品質系統軟體一覽表)
- URS 需求規格書建立 (7.5.1 基礎設施驗證)
- 外購軟體之供應商評鑑 (7.4.1 採購管制)
- 執行確效者之訓練 (ISO 13485 6.2 確效人員的資格)
- 3Q 軟體確效 (確效計劃、確效報告)
- 後續確效狀態之維持
(變更管制、維護、保全、偶發事件處理、標準作業程序、人員訓練、性能監控、定期評估、再驗證)
- 電子生產紀錄(EPR)
- 電子表單



電腦化系統軟體
管理與確效辦法

4.1.6 品質系統軟體要求

GAMP 5 電腦軟體分級及其確效驗證項目整理建議

類別	電腦系統	典型案例	驗證方法建議
Category 1 基礎設施軟體	Operating system 作業系統	操作系統、數據庫 網路監控工具、時程進度安排工具、 版本控制工具	系統名稱；紀錄軟體版本； 安裝驗證 (IQ) *見 GAMP良好實踐指南
Category 3 不可配置軟體	software package 套裝軟體	COTS 軟體(Commercial Off-The- Shelf)	系統名稱； 軟體版本； 安裝驗證 (IQ)； 使用者需求操作驗證 (OQ)； 表面配置 (Configuration)； 操作手冊的易取得性 (accessibility)
Category 4 可配置軟體	configurable software package 可表面配置的套裝軟 體	企業資源規劃 (ERP) 生產資源規劃 (MRPII) 電子文件管理系統 (EDMS) 顧客關係管理系統 (CRM) 電子表單 高壓液相層析儀(HPLC)所附軟體 自動化設備上之軟體	需提供標準界面及功能； 能依使用者特定操作表面配置； 軟體開發相關的品質保證管理 系統； 軟體及其平台需為大眾所知的 應用軟體3Q驗證； 可能需要客製模組； 變更管制
Category 5 訂製軟體	be-spoke system (custom built)客製 化的系統	內外部開發的IT程序、流程應用軟體 (專業人員設計、開發、支援和管理電 腦軟體、硬體及網路) 監測環境系統	品質保證管理系統； 全系統的3Q驗證； 通常需要供應商查核； 需制訂其生命週期確效計畫； 變更管制

4.1.6 品質系統軟體要求

安裝驗證 (IQ) Installation Qualification :

主要目的是在確認所購買或自行撰寫(規劃)的軟體是否與原訂規格相符，包括：系統手冊、系統安裝手冊、系統安裝確認項目、系統更新手冊。

操作驗證 (OQ) Operation Qualification :

此步驟是在IQ驗證合格後執行，其主要目的在驗證功能之性能，包括軟體資料夾規劃、軟體操作功能驗證、文件類別和文件樣式驗證、紀錄匯入、匯出驗證、資料夾及文件權限規劃驗證等，驗證內容須涵蓋反向或失敗測試。

性能驗證 (PQ) Performance Qualification : 驗證軟體的整體性能、穩定性等。

- 第一章 WORKFLOW ERP 安裝前置作業
- 1-1 WORKFLOW ERP 簡介
- 1-2 安裝 WORKFLOW ERP 軟體前置作業檢查
- 1-3 安裝 WORKFLOW ERP 硬體前置作業檢查
- 第二章 WORKFLOW ERP 基本架構說明
- 2-1 WORKFLOW ERP 運作原理
- 2-2 WORKFLOW ERP 架構圖例說明
- 第三章 資料庫主機安裝說明
- 3-1 SQL SERVER 2008 安裝
- 3-2 SQL SERVER 2008 SP1 安裝
- 3-3 SQL SERVER 2008 EXPRESS EDITION 資料庫
- 3-4 WORKFLOW ERP 資料庫主機 安裝
- 3-5 WORKFLOW ERP 報表主機 安裝
- 3-6 系統控制管理員
- 3-7 派班中心
- 第四章 WORKFLOW ERP 工作站安裝說明

當您要安裝 Workflow ERP 前，首要動作，應先檢查您的軟體版本及硬體規格是否合適，所以我們針對軟體及硬體規格做下列建議清單：
※ 如作業系統或其他搭配軟體有更新版或更新程式(SP)，將以測試後公佈為準：

	作業系統	其他
Database Server 資料庫主機	Microsoft Windows 2003 Server 或以後版本	Microsoft SQL Server 2005 或以上版本
Report Server 報表主機	Microsoft Windows 2003 Server 或以後版本	Microsoft SQL Server 2005 或以上版本
Application Server 工作站	Microsoft Windows 2003 Server 或以後版本 Microsoft Windows 2000 Professional Microsoft Windows XP Professional Microsoft Windows 7	

電腦化系統確效作業指導手冊

- 確效工作是一種科學工作，不可能只有一種方法可行，因此方法過程並非不可改變。
- 使用者在設計確效方法時應能表現文件所要達到的基本目的，即電腦相關系統之操作必須不會使產品之品質及品質確保事宜有不良之疑慮。
- 各廠可依本身系統的規模用途等實際狀況調整確效的深度與廣度。

現行藥品優良製造規範—
電腦化系統確效指導手冊

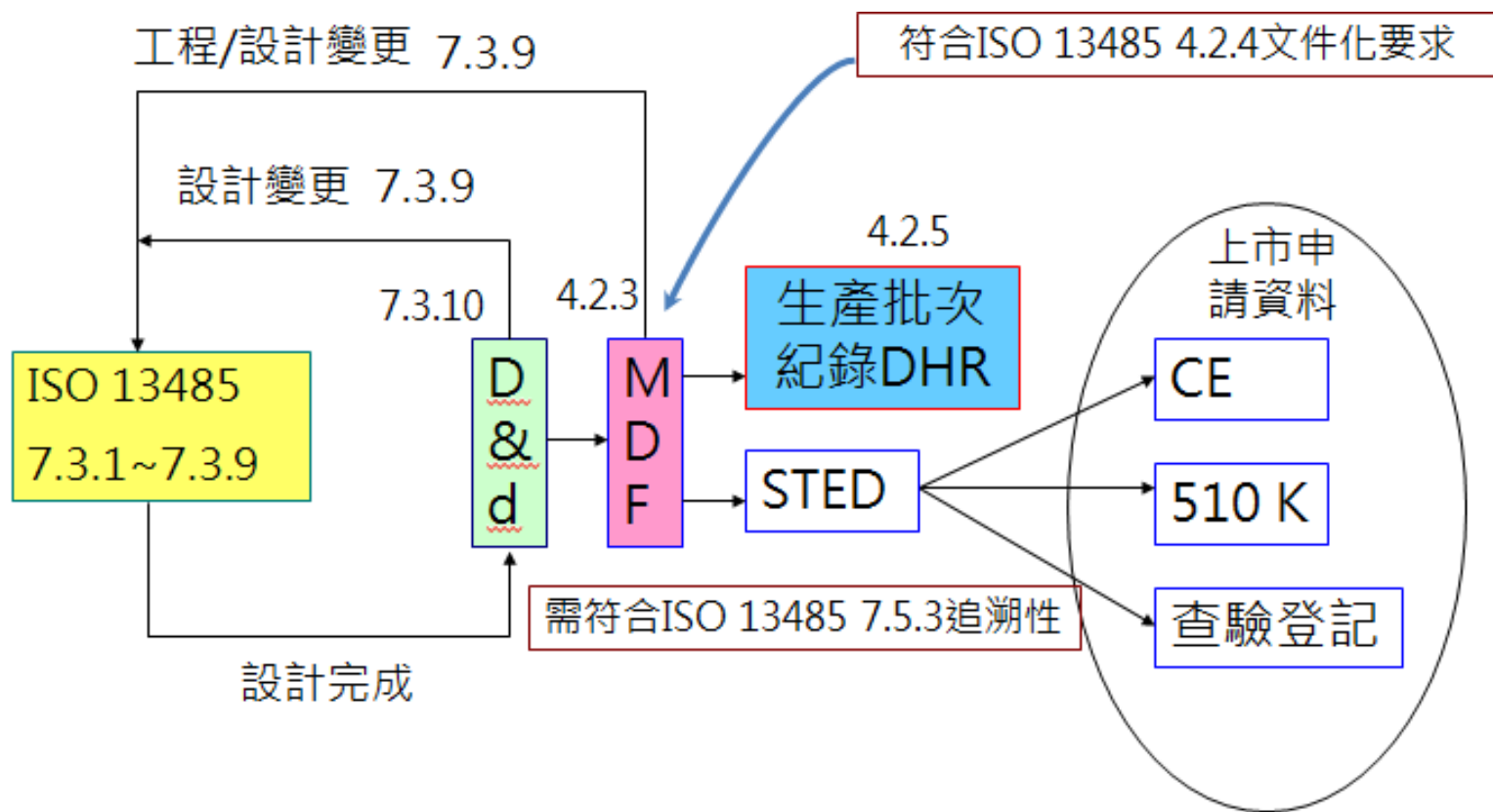
行政院衛生署
中華民國九十一年五月

4.2 文件要求

4.1 一般要求

- 包含文件管制要求中紀錄的管控。(4.2.5)
- 新要求，保護機密健康資訊。(4.2.5)
- 列出文件未來要包含醫療器材檔案(MDF檔案)。(4.2.3)
- 新要求，關於文件的退化和遺失。。(4.2.4 g)

醫療器材檔案管控與設計關聯



定時更新與文件管制 (依據ISO 13485 4.2.4與4.2.5要求)

STED:技術文件摘要檔案

5.6 管理審查

- 要求包含，管理審查中一個或多個文件化程序，以及管理審查在”文件計畫區間”的要求。(5.6)
- 出管理審查中已被延伸的輸入和輸出。(5.6)

5.6.2 輸入審查

審查之預期目地:

- A) 審查同樣的問題是否再發生。
- B) 所採取的措施是否適宜。
- C) 顧客和法規的要求是否得到滿足。
- D) 判斷組織是否有效滿足了品質目標，作為整個管理系統績效之評估補充。

獲得清晰的全面概況，而不是審查一系列的小細節

最高管理者應對重要發展趨勢進行分析，並作出相對決策

8.4要求的資料分析數據應包含在管理審查中

5.6.2 輸入審查

5.6 管理審查 Management review

5.6.2 輸入審查

管理審查的輸入應包括，**但不限於以下資訊來源**：

- a) 回饋；
- b) 抱怨處理；
- c) 向主管機關報告；
- d) 稽核；
- e) 監控和量測的過程；
- f) 產品的監控和量測；
- g) 矯正措施；
- h) 預防措施；
- i) 先前管理階層審查的跟催措施；
- j) 可能影響品質管理系統的變更；
- k) 改善建議；
- l) 適用的新的或新版的法規要求。

6 資源管理

6.2 人力資源

- 新增流程文件的要求，建立能力、提供所需的教育訓練和確保人員的認知。

6.3 基礎設施

- 增加要求，基礎設施要預防產品混料，並確保產品正確處理。
- 新增資訊系統，列出支援服務。(6.3 c)

6 資源管理

6.4 工作環境

- 增加工作環境的文件要求。
- 增加要求，對於無菌產品管制微生物和懸浮微粒的汙染。
- 註：進一步訊息見ISO 14644 和 ISO 14698

7.1 產品實現規劃

➤ 新增之要求列在7.1。

b) 建立流程、文件(見4.2.4)和提供產品所需之特定資源，

包含基礎設施和工作環境。

c) 針對特定產品所要求的查證、驗證、監控、量測、檢驗和測試、處理、儲存、銷售(distribution)、可追溯性的活動，和產品允收表準。

7.2 顧客相關的流程

➤ 新增之要求列在7.2。

7.2.1 d)任何使用者的教育訓練都須確保醫療器材使用上的功能性和安全性。

7.2.2 c)符合所適用的法規標準。

7.2.2 d)任何使用者鑑別的教育訓練，依據7.2.1都是可以取得的或預期可取得的。

➤ 新要求，與主管機關溝通。(7.2.3)

7.3 設計與開發管制

7.3.2 設計與開發規劃。

➤ 新增要求至清單中。

e) 為確保設計與開發輸出到設計和開發輸入可追溯性的方法。

f) 包括必要的人員能力在內的所需資源。

➤ 排除要求，管理參與設計和開發中不同小組之間的介面。

7.3 設計與開發管制

7.3.3 設計與開發輸入

➤ 新增要求至清單中。

a) 依據意圖使用上，對功能、性能、**可用性**及安全的要求。

b) 適用的法規和**標準**。

➤ 增加要求，需求應該要能夠被確認或驗證。

➤ 註：更進一步的資訊可以在IEC 63266-1中找到。

7.3.5 設計與開發審查

➤ 新增紀錄內容細節。

應維持審查結果和任何必要的的紀錄，並應包含審查下設計的鑑別、涉入的參與者以及審查的日期(見4.2.5)。

7.3 設計與開發管制

7.3.6 設計與開發查證

- 增加要求，將查證計畫及接合面(連接處)的考量文件化。

組織應將查證計畫文件化，其計畫中應包含方法、允收標準.....

假如醫療器材預期使用要求涉及連接或與其他醫療器材有接合面.....

- 增加要求，紀錄的確認。

7.3 設計與開發管制

7.3.7 設計與開發確認

- 增加要求，確認計畫、確認產品被使用以及接合面(連接處)的考量，應該被文件化。

組織應將確認計畫文件化，其計畫中應包含方法、允收標準.....

設計確認應在代表性的產品上進行。代表性的產品包括最初的生產數量.....

假如醫療器材預期使用要求涉及連接或與其他醫療器材有接合面.....

7.3 設計與開發管制

7.3.8 設計與開發移轉

➤ 新增子條款。

組織應將設計開發移轉輸出到製造端的流程文件化。這些流程應確保設計開發輸出在成為最終成品規範之前已被確認是適合用於生產的，並且其製程能力可以符合產品要求。

轉移的結論和結果應被記錄(見4.2.5)。

7.3 設計與開發管制

7.3.9 設計與開發變更的管制

- 增加要求，變更影響應評估製程中被製造的產品和風險管理的輸出以及產品放行的流程。
- 增加細節，考量並判別顯著設計和開發變更。

7.3.10 設計與開發檔案(D & d files)

- 新增子條款。

7.3 設計與開發

上市前新的開發案

開發計劃書(提案)
 開發時程表(規劃)
 .
 .
 設計變更紀錄

包裝/標籤/說明書
 美國、歐盟、
 台灣、日本.....

上市後新增規格

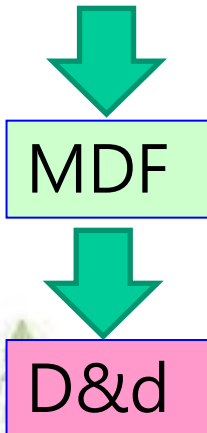
開發計劃書(提案)
 開發時程表(規劃)
 .
 .
 設計變更紀錄

上市後設計變更

查證、確認、審查
 DCR、DCN
 ECR、ECN

風險管理檔案(RMF)+可用性工程檔案(UER)

D
&
d



7.4.1 採購流程/7.4.2 採購資訊

- 重點放在供應商的選擇標準，供應商績效對醫療器材品質、醫療器材相關風險與產品符合適用的法規標準所產生的影響。增加細節，考量並判別顯著設計和開發變更。(7.4.1)
- 增加新要求，供應商的監控和重新評估，以及當採購要求不符合時所執行的措施。(7.4.1)
- 提供額外的細節，紀錄的內容。(7.4.1)
- 增加新要求，採購品變更通知。(7.4.2)

供應商管制對象(補充)

對供應商的控制是一個過程，由確定的準則、評估方法、選擇方法與連續監督所構成，過程的應用取決於採購的產品或服務相關性質的風險

供應商的評鑑對象可包括：

- a) 原始設備製造商(OEM)
- b) 物流或運輸服務
- c) 資訊系統供應商
- d) 委外滅菌廠
- e) 按組織規範提供材料的供應商
- f) 設計與開發服務
- g) 臨床評估者
- h) 顧問
- i) 試驗和校正服務
- j) 現貨部件的供方

7.4.3 採購產品的查證

➤ 增加新要求，當組織意識到採購品變更時，要有不同程度的查證及行動措施。

採購品查證方法可包括(依據風險)：

- a) 品名/規格/外觀驗收
- b) 尺寸/功能性的抽驗
- c) 100%全檢
- d) 品質文件批准(COA/材質證明)
- e) 供應商現場對採購品查核
- f) 送第三方機構的抽驗
- g) 跳批檢驗
- h) 免驗?

7.5.1 生產和服務供應的管制

➤ 增加細節，關於各種製程執行和服務供應的管制。

為了確保產品符合規範，產品和服務的提供應被計畫、執行、監測和管制。

- a) 生產的控制方法和程序應被文件化；
- b) 基礎設施的驗證；
- c) 流程參數和產品特性執行監控及量測；
- d) 可取得和使用的監控量測設備
- e) 以界定的標籤和包裝作業實施；
- f) 放行、交貨和售後活動的實施。

7.5.2 產品清潔

➤ 要求增加至列表。

c) 在滅菌和使用前不能被清潔的產品，他的潔淨度在使用上是很重要的。

7.5.4 服務活動

➤ 新要求分析服務活動紀錄。

組織應分析由組織或其供應商所提供的服務活動紀錄：

a) 決定資訊是否作為抱怨進行處理。

b) 適時的作為改善過程的輸入。

7.5.6 生產和服務供應的確認

- 增加要求至列表中。(7.5.6 d)、(7.5.6 g)
- 增加細節，狀況需求的程序。(7.5.6 c)、(7.5.6 f)
- 關於特殊方法對於軟體使用的風險進行軟體確認。
- 增加驗證紀錄的相關要求。

7.5.7 無菌包裝屏障系統

➤ 增加無菌包裝系統的要求。

滅菌過程與無菌包裝系統之確認特殊要求

組織應將滅菌流程和無菌包裝系統之確認程序文件化。

適當時，滅菌過程與無菌包裝系統實施前或在產品或製程變更前應予以確認。

結果、確認的結論以及因確認所採取的必要措施之紀錄應被維持(見4.2.4、4.2.5)。

註：進一步的資訊可以見ISO11607-1和ISO11607-2。

7.5.8 鑑別

- 增加獨特產品辨識的要求。
- 新增文件程序要求，產品標示和在製程中有關產品狀態和鑑別。
- 如果需要適用的法規要求，組織應指派醫療器材單一識別化系統文件化。(UDI)

7.5.11 產品的保存

➤ 增加細節，應如何執行防護保存。

在製程、儲存、處置及銷售中，組織應將符合產品保存要求的程序文件化。保存應用於醫療器材的組件。

在製程、儲存、處置和銷售中，當產品暴露在預期的狀況和危害的情況下，組織應保護產品防止產品發生改變、汙染或損壞。設計和建構適當的包裝或運送容器；

如果無法只靠包裝提供防護，應將此特殊的條件需求文件化。

假使特殊的條件是需要的，則應被管制和記錄(見4.2.5)。

7.6 量測設備相關軟體(未列於Annex A)

可能需確效的量測軟體舉例：

量測設備確效案例可參考
現行藥品優良製造規範--

「電腦化系統確效指導手冊」



只要做驗證即可如
PH計



AOI 自動光學檢測



高壓液相層析儀(HPLC)



2.5 D影像量測儀



自行開發的量測軟體



落塵計數器

8.2.1 回饋

- 指出回饋應來自生產及生產完成後的活動。
- 增加要求，利用風險管理流程的回饋，以監控和維持製程的需求。

8.2.2 抱怨處理

8.2.2 抱怨處理 Complaint handling

組織應依照適當的法規要求及時抱怨處理將程序文件化。

這些程序至少應該包含以下的要求和責任：

- a)接收和記錄的資料
- b)評估資訊以判別回饋是否構成抱怨
- c)抱怨調查
- d)判別將資訊回報給適當的主管機關之需求
- e)處理抱怨之相關產品
- f)判別開始矯正或矯正行動之需求

假如有無須調查的抱怨，應將其判別結果文件化。在抱怨處理的過程中，任何的矯正及矯正結果都應該被文件化。

假如抱怨調查確定歸因於組織外的活動，組織應將相關的資料與外部團體進行交流。

應維持抱怨處理的紀錄(見4.2.5)。

8.2.3 通報主管機關

8.2.3 通報主管機關 Reporting to regulatory authorities

如果適用的法規要求將符合不良事件標準的抱怨回報或發布說明通告，則組織應將通知適當的主管機關的程序文件化。
應維持通報主管機關的紀錄(見4.2.5)。

8.2.6 產品的監視與量測

➤ 增加要求，鑑別執行量測活動時所使用的測試設備。

紀錄應要適時的鑑別出執行量測活動時所使用的測試設備。

對於植入性的醫療器材，組織應留有紀錄，該記錄上要能鑑別出執行任何的檢查或測試的人員。

8.3 不合格品的管制

- 增加細節，相關的各項管制方式應被文件化。(8.3.1)
- 一般的要求，應包含任何的調查和決策的原因。(8.3.1)
- 增加特採的相關要求。(8.3.2)
- 區分出貨前、後和重工時，不合格品檢測的要求。
(8.3.1~8.3.4)
- 增加要求，紀錄發行相關的說明通告。(8.3.3)

8.4 資料分析

- 增加要求，包含統計技術和它們的使用程度來決定合適的方法。
- 增加細節到輸入清單。

稽核

適時的服務報告

假如資料分析結果顯示品質管理系統是不適用、不充分或無效的，則組織應依照8.5改善的要求將此分析結果輸入。

8.5.2 矯正措施/ 8.5.3 預防措施

- 增加驗證要求，驗證所施行的矯正措施不會產生負面影響。
(8.5.2)
- 增加要求，矯正措施不可拖延。(8.5.2)
- 增加驗證要求，驗證所施行的矯正措施不會產生負面影響。
(8.5.3)



Any Question? 敬請指教

<http://www.pidc.org.tw/zh-tw/DIV17/Pages/div1703.aspx>

e-mail : andy628@pidc.org.tw

Mobile : 0982920303

Tel : 04-23595900#303

Fax : 04-23508013