

品質管理系統驗證



了解品質管理系統(QMS)驗證

**bsi.**

...making excellence a habit.™

---

醫療器材製造業是最受法規規範的行業之一，必須符合許多品質系統及產品的規範要求。法規規範的目的是為了確保製造商持續設計、製造及販售安全而符合其預期用途的醫療器材。

---

ISO 13485標準是針對符合品質管理系統 ( QMS ) 相關要求之有效解決方案。ISO 13485為廠商提供了因應法規規範及法定製造商責任、並展現醫療器材安全性及品質承諾之實用基礎。

### 什麼是ISO 13485 ?

ISO 13485是一個獨立的品質管理系統標準，衍生自國際公認之ISO 9000品質管理系統標準。ISO 13485 採用ISO 9000之流程架構來管控醫療器材生產環境。

ISO 13485係基於ISO 9001專為符合性品質目標管理循環概念 – 計劃、執行、檢查及行動。因此，它在本質上更加法規導向，而且需要更徹底文件化的品質管理系統。

ISO 13485是為了協助醫療器材製造商設計、建立和維持其流程有效性之品質管理系統。它確保製造商持續設計、研發、生產、安裝及交付安全且符合其預期目的的醫療器材。

### BSI的卓越模式

BSI招募專業人士進行ISO 13485稽核，相關人員必須具有對醫療器材設計、製造或加工之專業背景，和使用該等器材之一般知識。

BSI之稽核人員具有卓越的產業經驗，並通過嚴格的內部教育訓練和BSI資格認證過程 -- 包括品質管理系統最佳實踐之稽核技巧、了解關鍵製造流程、預測相關標準規範之解釋方向等。

BSI之稽核員為最先進技術規範要求之專家，並針對新的需求和未來的變化持續受訓，BSI將確保客戶均已充分準備，並就未來的法規和符合性問題進行妥善規劃。

回顧3M Unitek公司與BSI合作20年來的合作，是我職業生涯中非常滿意的部分。BSI稽核所帶來的專業和團隊氣氛，積極地鼓勵著我們不斷去提升我們的品管系統。在此向您和您的同事表達我由衷的感謝。

Jerry Horn, Ph.D. , Manager, Quality & Regulatory 3M Orthodontic Products



醫療器材製造商的品質管理系統是確保合規性、促進進步及效率、取得相關人士對於該製造商及其產品信任的基礎。ISO 13485的規範要求可以協助達成建立一個模範的品質管理系統。

高績效組織期待ISO 13485稽核為一個完整、公平、有效、與業務連結並能稽核廠家品質管理系統之標準，有效的稽核將可為製造商提供顯著的優勢。

一個有效的稽核效益成果包括：

- 為品質管理系統之有效性提出有效建議
- 提升對於合規性之信心
- 點出需要注意的區塊
- 確認最佳實踐已經達成
- 檢測違規及可能有風險領域
- 有價值並受承認的通報及驗證

### 風險管理ISO14971

風險管理是ISO 13485驗證中一個關鍵且必備的項目。ISO 14971是一個風險管理系統標準，專為搭配ISO 13485所設計。可以協助製造商符合日益複雜的全球規範要求及期待，於其所製造之醫療設備的整個生命週期內，執行品質及風險管理系統要求。

ISO 14971係為符合IEC60601-1關於醫療電氣器材及系統風險管理之規範要求。它能協助製造商確定和控制與其醫療裝置相關聯的風險，並同時評估與其他器材之交互反應情況。在ISO 13485的帶領下，ISO 14971已逐漸成為醫療器材製造商應遵循以符合全球監管要求之國際規範。

## BSI Excellerator, 是為產業領導者

### 什麼是 BSI Excellerator?

BSI Excellerator是一個能夠分析您的管理系統執行方式之深入報告。該報告特別針對貴公司製作，並能提供相當寶貴的資源以衡量您管理系統之性能。

我們從對您的稽核活動中取得資料，並從我們廣大的審查數據庫中與相類似公司之數據進行比對。由於該數據庫由電腦控管，並跨越各種規模的各行業和組織，我們可以快速整理出準確和詳細的資訊。

### 有什麼好處?

我們提供管理整個組織之制度建議，並提供您於產業中如何定位之意見。我們可以發掘公司內部和產業發展趨勢，結合績效考核並與分析可能阻礙發展之各項風險。基於這些知識您可以做出決策，並預防及減低相關風險。

您也可以根據效能較低的領域進行相關調整 - 或協助高性能的部分維持優勢。BSI Excellerator指引您提升效能之明確路徑，並告訴您如何可以做得更好。



有關BSI excellerator  
如何提高性能  
的更多資訊，  
請點閱以下網站：

# ISO13485 之重要性

ISO 13485對於醫療器材之設計者、製造商和經銷商均十分重要。此外，由於越來越多的製造商希望與經過驗證之供應商進行交易，供應商和服務提供商可以藉此增強企業的市場競爭力。

製造醫療器材時，病人的安全取決於醫療產品的品質和一致性。確保有效性、妥善控制和維護的品質管理系統，對於客戶、股東、患者/使用者，以及監管機構都極為重要。

ISO 13485的價值不僅僅在於執行過程，更是為審查活動提供一個工具，測試系統的有效性。它能增強製造

商對於持續達成合規性能的信心。另外它也可以幫助減少可能對病人安全造成不利影響而損害製造商聲譽的意外事件。



## 製造醫療器材時，病人的安全取決於醫療產品的品質和一致性。

## ISO 13485和CE標誌

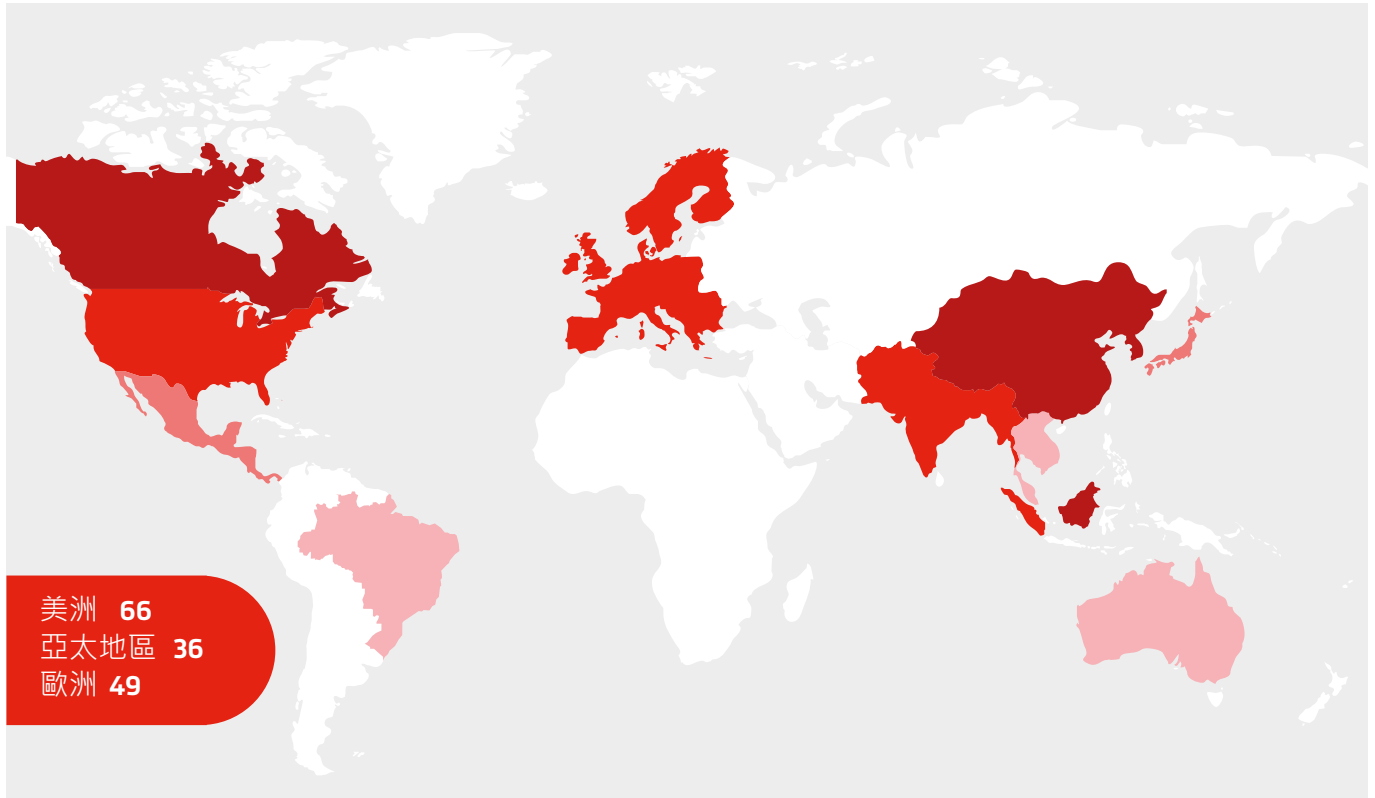
ISO 13485是醫療器材企業可以執行的最佳國際公認的標準，協助驗證其符合醫療器材產業法律之和規範。ISO 13485是一個醫療器材品質管理系統公認的標準，亦為在歐盟指令下取得CE標誌的基礎。包括加拿大衛生部醫療器材法規CMDCAS計劃等世界各地之法規均逐漸開始要求(或建議)廠商取得ISO 13485。

雖然獲得ISO 13485驗證並非歐盟醫療器材指令下取得醫療器材CE標誌的必要條件，但仍被公認為是歐盟的統一標準。因此符合了ISO 13485，即推定已符合歐盟CE標誌的基本品質保證要求（但仍應適用其他歐盟規定）。BSI作為CE標誌之領導驗證機構之一，能夠協助指導醫療器材製造商選擇取得CE標誌最有效的合規評估方式。



# BSI提供卓越的在地服務

世界各地的QMS評估人員

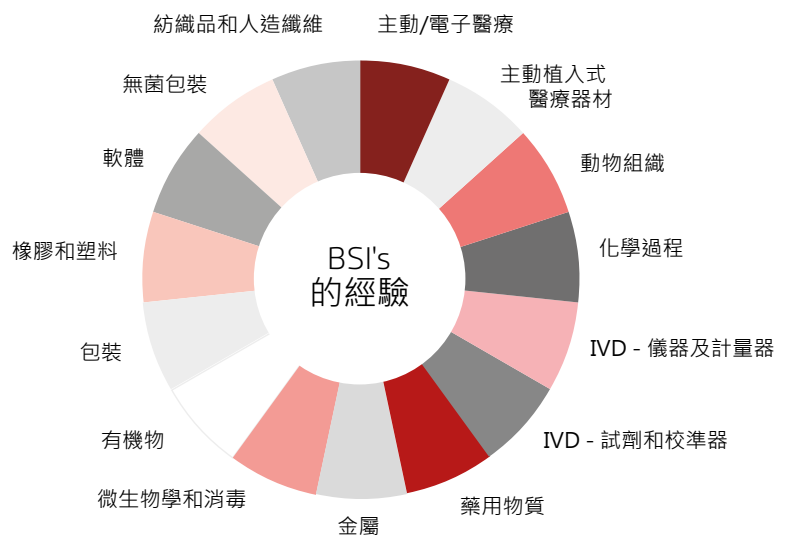


## BSI的經驗

無論是醫療設備製造商是一個小型廠商、新創事業或跨國公司，取得BSI ISO 13485驗證可向利害關係人表達：該醫療器材製造商不抄捷徑，而完全致力於達成產品品質並遵守法規的要求。

相較於以往，我們更加著重ISO 13485所驗證的誠信和監管價值。一個BSI所授予的ISO驗證通過嚴格監管審查，已被廣泛的認可並具有極高的聲譽，符合選擇了BSI的產業領導者嚴格要求。

BSI ISO 13485驗證是BSI提供醫療器材製造商品質管理保證服務中之一部分。完整服務內容包括品質和監管之培訓、Entropy軟體解決方案、CE標誌、CMD CAS驗證和FDA檢驗下的AP專案。



# 您取得驗證的過程

BSI提供了全方位的服務來協助您取得驗證。BSI的業務開發人員可以協助您的機構評估驗證過程的每個階段，以確保您充分了解ISO 13485驗證程序及相關指南。我們提供的教育訓練課程協助您完理解如何遵循該標準以及相關法律規範。

一旦制定並執行醫療器材品質管理系統，BSI的客戶經理將依循相關規範進行公平而全面性的稽核。稽核完成後BSI將頒發標準驗證證書，此份客觀的國際第三方

驗證證書將可作為企業對於品質管理系統以及維護患者安全之承諾，並用以推廣您的業務和產品。

## ISO 13485的主要活動

### 讓最高管理階層參與驗證過程

高層管理人員的參與是取得ISO 13485的先決要件，並應清楚表明、提供相關資料確認其已承諾確立客戶需求、建立品質方針、並確認可行、可衡量的制度目標，並應著重責任歸屬、代表性、溝通及醫療器材之審查。

### 採用流程模式

審視該標準時，不應著眼於該標準的每個單獨的字句，而應以投入與產出的角度著眼。ISO 13485使用「Plan」、「Do」、「Check」及「Act」的模式，每一個標準內的重要領域如品質管理系統、管理職責、資源管理、產品製程、測試評估等，均應由輸入的要求（例如，資源需求）以及輸出的要求（例如，量測）進行考量。經由審慎研究合併完理解流程模式，您即可以達成此種有效的思維方式。

### 投入應考慮的重要問題包括：

- 誰來執行流程？
- 受過何種訓練？
- 留存了何等紀錄？

### 產出應考慮的重要問題包括：

- 如何掌握顧客所顧慮之問題？
- 如何符合法規要求？
- 如何做成總結報告？
- 誰將收到總結報告？
- 流程輸出之指標為何？
- 如何對其進行審查或監督？

想將你的成果與  
產業平均水準進  
行比較嗎？

**BSI Excellerator**  
能幫助您

# 進行內部稽核

當一個組織採用了ISO 13485，它致力於建立、記錄、執行並維護品質管理系統，包括對建立有效內部稽核計劃的承諾。進行一個完整有效的內部稽核有四個步驟：

## 計劃

規劃是採用ISO 13485標準的一個重要元素。公司必須考慮產品製造、ISO 13485內容，以及該組織所要求的品質管理系統規範。這是附加於所有與產品有關的活動，如產品規劃、客戶需求、設計、採購、生產、倉儲和測試以及任何額外要求之上的行動。

## 執行

執行內部稽核是在進行各項流程時，最常發現不符合地區塊之一。由於成本逐漸上升、對於有效系統之積極性轉淡，組織將會開始動搖。然而，為了維持一個有效的品質管理系統，組織必須持續前進並進行內部稽核計劃。

## 評估

一旦進行內部稽核報告結果，應矯正的缺失必須立即處理，任何不合格之原因均必須消除。要考慮的問題包括：

- 所有缺失已矯正？
- 矯正措施的有效性及時效性？
- 是否已完全了解缺失發生之根本原因並將其消除？
- 在此流程或產品中是否可發現任何趨勢？

## 矯正

內部稽核的最後一步是了解並評估所採取行動之有效性，並了解評估內部稽核流程之有效性。

此處應考慮的問題是：

- 我們需要更多的人手？
- 我們是否使用合適的人員？
- 人員訓練的有效性？
- 我們是否對於組織內部有正確理解，而能夠確立相關矯正措施將使我們的器材更加安全，並防止有缺陷產品在市場上流通？



# ISO 13485 教育訓練課程

## ISO 13485醫療器材品質管理標準(條款訓練課程)

BSI的ISO 13485介紹課程提供醫療器材製造商一個深入了解利用ISO 13485作為執行品質管理系統之基礎的機會。課程著重審閱ISO 13485之要求，並與ISO 9001和FDA的品質管理系統要求進行比較。學員也將了解到ISO 13485和ISO 14971醫療器材風險管理標準之間的關係。

課程時間: 1天

## ISO 13485醫療器材品質管理(建置課程)

BSI的ISO 13485建置課程為您提供有效執行品質管理系統的知識和程序步驟，以及ISO 13485驗證的要求。本課程主要介紹建置和執行品質管理系統所需要的概念。

課程時間: 2天

## ISO 13485醫療器材品質管理(內部稽核員課程)

BSI的ISO 13485內部稽核課程專為醫療器材品質的專業人士設計，旨在加強其現有之ISO 13485知識並評估其組織內品質管理系統之有效性。此密集的課程依據

ISO 13485和ISO 19011“品質及/或環境管理系統稽核指引”教授有效稽核品質管理系統之原則和做法。訓練講師指導學員於內部稽核過程中規劃稽核計畫、撰寫稽核結果報告和追蹤矯正行動成效。

課程時間：2天

## ISO 13485醫療器材品質管理(主導稽核員課程)

BSI的ISO 13485主導稽核員訓練課程依據ISO 13485和ISO 19011教授有效稽核品質管理系統之原則和做法。訓練講師於整個稽核過程中，指導學員由稽核方案之管理直至稽核結果之報告。

課程時間：5天

## 與BSI聯繫

我們相信，卓越應該伴隨在我們所做的每一件事情，如果您想了解更多，請致電或以電子郵件與我們聯絡。

協助您符合全球醫材法規的夥伴：請致電 **+886 2 2656 0333**  
或造訪 [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com) 網站，開始我們的合作關係



### BSI Taiwan

台北市內湖區基湖路39號5樓

T: +886 2 2656 0333

F: +886 2 2656 0222

E: [infotaiwan@bsigroup.com](mailto:infotaiwan@bsigroup.com)

### BSI Group - France

3 Rue Chauveau Lagarde,  
75008,  
Paris  
France

T: +33 (0)1 55 34 11 40

F: +33 (0)1 40 26 99 74

E: [contact.france@bsigroup.com](mailto:contact.france@bsigroup.com)  
[medicaldevices.bsigroup.com/fr-fr](http://medicaldevices.bsigroup.com/fr-fr)

### BSI Group - Germany

BSI Group Deutschland GmbH  
Eastgate  
Hanauer Landstraße 115  
60314 Frankfurt  
Germany

T: +49 69 2222 89 200

F: +49 69 2222 89 300

E: [de.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:de.medicaldevices@bsigroup.com)

### BSI Group - Netherlands

Adam Smith Building  
T.R.Malthustraart 3c  
Amsterdam  
1066 JR  
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

F: +31 20 346 0781

E: [nl.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:nl.medicaldevices@bsigroup.com)

### BSI Group - EMEA

Kitemark Court,  
Davy Avenue,  
Knowlhill,  
Milton Keynes MK5 8PP  
United Kingdom

T: +44 845 080 9000

F: +44 1908 814920

E: [eu.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:eu.medicaldevices@bsigroup.com)

### BSI Group America Inc.

12950 Worldgate Drive,  
Suite 800,  
Herndon,  
VA 20170  
USA

T: +1 800 862 4977/703 437 9000

F: +1 703 437 9001

E: [us.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:us.medicaldevices@bsigroup.com)

### BSI Group Canada Inc.

6205B Airport Rd,  
Suite 414  
Mississauga,  
ON L4V 1E3  
Canada

T: +1 800 862 6752/416 620 9991

F: +1 416 620 9911

E: [inquiry.canada@bsigroup.com](mailto:inquiry.canada@bsigroup.com)

### BSI Group Asia Pac

BSI Group - Hong Kong  
23rd Floor, Cambridge House  
TaiKoo Place,  
979 King's Road,  
Island East, Hong Kong

T: +852 3149 3320

F: +852 2743 8727

E: [hk@bsigroup.com](mailto:hk@bsigroup.com)

Visit us online at: [medicaldevices.bsigroup.com](http://medicaldevices.bsigroup.com)