

# BSI無預警稽核- 常見問題(FAQs)

無預警稽核 – 常見問題 – 2017年1月版本

註：本常見問題文件以及其答覆彙整了我們對於歐盟委員會建議書及BSI重要政策解釋，未來仍會進行修改。

**Q1** 我從哪裡可以看到有關無預警稽核之歐盟委員會建議書原版？

**A1** 歐盟委員會2013年9月24日2013/473/EU建議書，刊登於2013年9月25日歐盟公報L253/27號中。歐盟委員會網站：

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:EN:PDF>上亦可取得。

**Q2** 該建議書只規範無預警稽核嗎？

**A2** 不，無預警稽核的相關規定只存在於歐盟委員會建議書附件三中標題為「無預警稽核」的篇章內。整份建議書還包括對於公告機構 ( notified body ) 及法定製造商 ( legal manufacturer ) 相關要求的詳細規範。

歐盟委員會建議書的〈附件一〉是針對產品評估，〈附件二〉為針對品質管理系統評估。建議書前言 ( 附件之前的文件第一部分 ) 第十條規定：「縱使其為兩個分別獨立的審查行動，進行品質管理系統稽核及進行技術文件的抽樣審查時，應該加強審視其關聯性。」

**Q3** 這份建議書是適用於所有歐洲的公告機構，或是只適用於BSI？

**A3** 此建議書適用於所有於歐洲的公告機構，不僅限於BSI。28個會員國中僅有一個國家不執行此項建議書。

**Q4** 無預警稽核將於何時開始進行？

**A4** BSI已於2014年4月開始進行無預警稽核 ( 在其之前為試行階段 )。即將以建議書形式發布的歐盟醫療器材指令修正草案中，包含了要求進行無預警稽核的條文。此規範基於歐盟委員會建議書的發佈 ( 請參上述問題 ) 已成立生效，無需等醫療器材規範 ( MDR ) 和體外診斷醫材規範 ( IVDR ) 發佈後才開始進行2014年之無預警稽核。

**Q5** 我會在無預警稽核前收到通知嗎？

**A5** 不會。根據建議書所定的規範—稽核和評估的一般原則第2(c)條：「...無事前通知...根據附件三，我們不會事先通知您；我們稽核人員會在完全不經過通知情況下，查訪您的廠區、您重要承包商的廠區、及您重要供應商的廠區。查訪可能會在一日內的任何時候，甚至於晚班時間 ( 如有 ) 發生。

您必須全面開放予稽核人員，不得有任何限制或阻礙。您應確保已備好全部品質管理系統相關處理流程文件，供無預警稽核人員審查，且應確保所有員工已接受相關訓練，並瞭解他們所受的規範及應負的責任。

**Q6** 我公司製造體外診斷醫療器材，我們會受到無預警稽核嗎？

**A6** 是的，無預警稽核之相關規範適用於所有歐盟委員會建議書第6條下的全部器材，包括：Active Implantable Medical Device Directive, 90/385/EEC, 主動植入式醫療器材指令

Medical device Directive, 93/42/EEC, 醫療器材指令

In Vitro Diagnostic Directive, 98/79/EC, 體外診斷醫療器材指令

無預警稽核相關規範只適用於需要驗證單位進行符合性評估的CE標誌產品。根據附件三的規定，多件體外診斷醫療器材僅需自我宣告。製造商若請BSI根據ISO 13485驗證其品質管理系統，產品雖附有CE標誌，但不具有相關的公告機構編號，則不會受到無預警稽核。僅附錄II列表A及列表B的體外診斷醫療器材，加上使用附錄IV符合自我宣告驗證之產品亦會受到無預警稽核。

**Q7** 我們受到無預警稽核的頻率為何？

**A7** 附件三的第一段規定了無預警稽核的進行：「至少三年一次，如該器材乃為高風險產品，公告機構應提高進行無預警稽核的頻率」

從2017年1月開始，稽核頻率調整為：

風險等級	說明	新的稽核周期
較高風險等級產品	主動植入式醫療器材指令、醫療器材指令 Class III / IIb 可植入式醫材	3 年
較低風險等級產品	醫療器材指令 Class IIb / IIa / Is / Im	5 年
體外診斷醫材產品	附錄 II 列表 A / 附錄 II 列表 B / 自我測試 ( 附錄 IV 範圍 )	5 年

**Q8** 關於稽核預計持續的時間或稽核人員背景，有特別規定嗎？

**A8** 歐盟委員會建議書附件三第一段明訂：至少為期一天由兩位稽核人員執行。絕大部分BSI的無預警稽核將會由一位品質管理系統稽核員及一位產品技術專家進行。我們通常不採行平時的稽核員/專家，但某些情況基於專業領域的緣故，可能由相同稽核員/專家進行。

在較大型的製造廠區（例如有數百名員工），以及較複雜的產品情況下，可能需要較久的查核時間或/及較多的稽核人員進行稽核。

**Q9** 我需要就無預警稽核而付費嗎？我可以拒絕付費嗎？

**A9** 您需要就無預警稽核付費。我們之後會提供您詳細的收費標準。若拒絕支付稽核或支付費用，您將可能違反 貴公司與BSI間的合約，導致BSI必須考慮是否暫停或撤回對 貴公司之驗證。BSI考量客戶的各種顧慮，現已完成收費標準的訂定。

**Q10** 本公司現行與BSI的合約中，已含無預警稽核之條款，為何該條款從來沒有被使用過？

**A10** BSI及其他公告機構已開始針對CE驗證製造商及其主要供應商/分包商，依委員會建議書所規定的頻率執行無預警稽核。建議您閱讀2013年9月24日歐盟委員會2013/473/EU號建議書中闡述公告機構進行例行性無預警審查之必要性，以充分了解委員會至PIP弊案後，進行強化體系管制的政策回應，好知道您應遵循的角色及責任，確保您已持續遵循相關規定。

**Q11** BSI會修改合約條款來配合無預警稽核嗎？這對本公司的主要分包商及主要供應商會有什麼樣的影響？

**A11** 經本公司法務部門的審閱後，認為既然無預警稽核之必須條文已經存在，因此，我們不會修改目前的合約條款。在某些情況下，製造商需要將先前的條款調整為目前的版本，如有這種情形，BSI會直接通知您。

貴公司必須定義您的主要分包商及主要供應商，並審閱雙方的合約條款，以確保公告機構可以在您們的廠區內進行無預警稽核。這類無預警的查訪，您不會事先被告知。BSI了解某些運作問題（例如：不同製造商有相同的分包商或供應商、潛在的差旅負擔、簽證等）仍待解決。BSI正積極與主管機關及TEAM-NB（歐盟醫療器材驗證機構協會）討論該等問題，以獲致實際的解決方法。

**Q12** 我才剛知道有這些修正規定，我應該如何準備？BSI未來將如何進行？

**A12** 我們已於2014年4月1日開始無預警稽核活動，在此之前，會有少數試行的稽核行動以確認相關程序。無預警稽核將會外加於例行性稽核活動之外，以委員會建議書所規定的頻率進行。

若您尚未讀過該建議書，BSI強烈建議您閱讀並充分了解您對於法規所應遵循的角色及責任，並利用您的品質管理系統執行品質管理計畫及程序，您必須確保您已持續遵循相關規定。

**Q13** 此建議書只適用位於歐洲的製造商嗎？

**A13** 不，本建議書適用於所有銷售其商品於歐洲經濟區市場的製造商，無論其廠區位於世界任何地區。

**Q14** 若無預警查訪的當天，主要的員工正好不在，我們該怎麼做？

**A14** 我們希望稽核人員造訪時，可以完成相關稽核活動。根據建議書附件三，您必須通報BSI何時為您工廠完全不生產（例如工廠停工）之期間，BSI安排造訪時間時，會將此列入考慮。

公司應進行必要行動並完成相關程序，確保接受無預警的查訪，並使稽核活動能順利進行。貴公司所有員工均應接受當面臨無預警查訪時的相關訓練。

在無預警稽核時若發現不符合事項但情有可原的特殊情形，BSI會執行相關程序檢視此情況，並找出將其導正為合規的最佳解決辦法，這會依個案來判斷。

任何形式阻礙或阻止稽核進行的行為，將導致BSI考慮採行是否暫停或最終撤回驗證的程序（如驗證已不符合相關規定）。

**Q15** 稽核進行當天會發生甚麼事？

**A15** 稽核員抵達現場時會要求與貴公司最資深的廠區行政主管/經理會面。他們會表明身分並出示身分證明

文件，解釋此查訪的目的。

根據歐盟委員會建議書，您必須配合他們的請求。該建議書其中一項要求是檢視現有的製程，因此貴公司必須讓稽核員能夠全面取得相關資訊並得以視察相關檢驗/試驗。

為了達成相關要求，我們稽核員會因產品種類及法規遵循之紀錄來準備工作計畫，工作計畫或於當天有所調整。稽核員會尋求最合宜的方式完成稽核，以對您營運的干擾減到最低。

當稽核結束，我們會發給您此次稽核的摘要；但稽核員離開您廠區時則不會發給任何報告書。我們的報告書會於離開廠區彙整完成後，約於稽核結束一周後寄發給您。若發現任何問題，我們會通知您並提出矯正行動計畫的相關程序。

**Q16 無預警稽核例行性的查核通報流程要如何配合？你們會複檢先前稽核所出具的不符合報告 ( Non-Conformance Report' s, NCR' s ) 之項目嗎？在無預警稽核時你們會發出不符合通知 ( Non-Conformities ) 嗎？**

**A16** 任何無預警造訪時發現之不符合事項均以一般方式發佈。無預警稽核隸屬日常稽核計畫以外之行為，不適合進行例行性稽核項目，例如追蹤先前稽核所發現的不符合情形 ( 該等情況會在例行稽核的時程中以一般方式進行追蹤 )。您的法規遵循紀錄 ( 包括最近的不符合情況 ) 將會在準備及進行無預警稽核時納入考慮。在無預警查訪時所發現的不符合情形將會在例行的稽核活動中持續追蹤。

**Q17 我公司的主要分包商或主要供應商可以拒絕公告機構無預警稽核人員進入廠區嗎？如果這種情況發生，我公司會被懲處嗎？**

**A17** 若 貴公司的主要分包商或主要供應商不讓我們稽核小組進入，將會危害到您的合規狀態。所以在準備遵循2013/473/EU歐盟建議書時，您必須審閱並修正 ( 如有需要 ) 貴公司與主要分包商或主要供應商的合約，以確保您的主要分包商或主要供應商了解其合約義務，並應適時更新相關合約條款。

**Q18 當BSI查訪公司的主要分包商或主要供應商，誰會收到稽核報告或任何不符合通知？**

**A18** 稽核報告會寄發到受有CE認證之製造商，所有不合規通知亦將寄發給該製造商。BSI不會提供稽核報告或是不合規通知的副本於您公司的主要分包商或主要供應商。

**Q19 如果不是每個會員國都對其公告機構執行歐盟委員會建議書的內容，我們為什麼需要符合相關要求？**

**A19** 雖然建議書僅解釋既存法規中現有的要求，並聲明主管機關的期待，但其並非選擇性適用。英國及德國的主管機關MHRA及ZLG均明白指示BSI應仔細地遵照該建議書行事，該建議書乃為主管機關對持續被指定的查核機構所訂規範的一部分。

**Q20 請問在哪裡可以找到現行歐盟醫療器材指令關於無預警稽核的條文？**

**A20** 在93/42/EEC醫療器材指令 ( MDD ) 中，規範於附件二、五及六；在標題為「監督 ( Surveillance ) 」的章節下，規定了公告機構進行的無預警稽核。

在90/385/EEC主動植入式醫療器材指令( AIMD )中，規範於附件二及五，在標題為「監督( Surveillance )」

的章節以下，規定了公告機構進行的無預警稽核

在98/79/EC體外診斷器材指令 ( IVDD ) 中，規範於附件四，在標題為「監督 ( Surveillance ) 」的章節以下，規定了公告機構進行的無預警稽核。附件七製程問答集第四節監督明訂：「適用附件四第五節之條文」

**Q21** 在哪裡可以找到關於歐盟委員會2013/473/EU建議書的公告？這個建議書是否適用於全球所有法規管轄的地區，是否適用於全部歐洲的公告機構？

**A21** 歐盟委員會於2013年9月24日公布的新聞稿第IP/13/854號：「強化消費者安全：改善醫療器材的安全性」。雖然此文件沒有特別提到2013/473/EU，但其內容確切提及從事無預警稽核的公告機構。例如，文件第四點規範表示：「就公告機構的功能而言，他們將可進行隨機且無預警的工廠稽核，並檢查原料樣本及最終產品（檢視原料是否有代替品或摻雜品）。」

歐盟委員會建議書的要求只適用於將產品輸入歐洲經濟區的市場製造者（具有公告機構CE標誌）。歐盟委員會建議書的要求雖不適用於輸入其他市場（例如美國、加拿大、日本、澳洲）等之產品。但，適用於這些國家中將產品輸入歐洲市場的製造商。

歐盟委員會建議書的要求適用於所有歐洲的公告機構，完整的清單可由歐盟委員會的NANDO資料庫網站上查到。

**Q22** 在我與BSI的現行合約中，哪裡可以找到無預警稽核的條款？

**A22** BSI現行的合約條款有查核機構從事無預警稽核的條款，請參見第3條。一些早期的合約，該條款規定記載於他處，若無法找到，請連繫您的BSI專案經理（Scheme Managers）。

**Q23** 針對訪客須事先得到授權或許可的公司，以及需要額外安檢許可進入的公司，BSI將如何處理？

**A23** 我們了解在進行例行的後續稽核及無預警查訪時，會面臨製造商廠址進出權限及程序的問題。我們將使用特定表格以蒐集所有此類型廠址之特別要求的相關資料，整理成為工廠/場所的概況說明。我們將與客戶聯繫，並使用此表格來彙整所有與進出各客戶廠區有關的資訊。若有進出管控的特別要求，我們將視情況所需而進行進一步連繫，以達成雙方可以接受的解決方案。

**Q24** 我們得知BSI將會設定一個入口網站，可以輸入關於分包商及供應商的資訊，以便確定哪些廠商是必要的及/或重要的。預估何時這個入口網站可以架設好？

**A24** BSI的確需要蒐集並整理更多關於製造商、其主要的分包商及重要的供應商資訊；在一開始，這將由利用特定表格來達成（從2014年4月開始）。之後（時間規劃尚待確認），我們打算成立一個客戶入口網站，以便製造商可藉此直接更新或修改所有工廠的相關資訊。其需一份涵括所有主要分包商以及主要供應商及其工廠細節之清單。未來我們將提供有關主要分包商以及主要供應商定義的規範說明。

**Q25** 我明白BSI準備對每一個製造商進行無預警稽核。請問預計何時專案經理（Scheme Managers）將會開始這個程序？最終的計劃會讓製造商知道嗎？

**A25** BSI專案經理（Scheme Managers）將基於其對於特定製造商的認知及專業制定一份無預警稽核的「簡

報」，內容包括已製造器材、製造中器材、現場程序以及其他因素。經過挑選的稽核團隊將使用這份簡報來決定他們查訪的概略計劃。這個計劃不會讓製造商知道。在無預警稽核前，並不會有任何形式的連繫，我們到達現場時你才會知道。所有BSI決定進行無預警查訪的內部計劃程序（包括稽核將如何及何時被排定）都是機密資訊。

**Q26** BSI在2014年4月之後進行例行無預警稽核時，希望我們廠區應就無預警稽核進行何種準備工作？

**A26** 歐盟委員會建議書（2013/473/EU）於2013年9月公布，其不但具體規定了公告機構的責任，也規定了製造商的責任。BSI無預警查訪例行作為的開始日，與我們的指派機關所同意的2014年4月相同（MHRA為英國的機關，ZLG為德國的機關）。

2014年4月，我們將經由例行稽核開始進行查核，以確認各公司均知悉歐盟委員會建議書內容、公司處理流程文件的撰擬進度、員工對規範的認知及訓練、以及一般的準備等等。

貴公司可自行評估如何準備無預警稽核。重要的是，您應了解在歐盟委員會建議書下，每一個製造商均有責任接受公告機構無預警稽核。

**Q27** 當BSI對我們的主要供應商或主要承包商進行無預警稽核時，會通知並讓我們知道稽核正在進行嗎？

**A27** 主要分包商及主要供應商相關問題是個複雜的議題。我們可以確認：當進行對您主要分包商及主要供應商的稽核時，您（作為一個法定製造商）不會事先受到BSI的通知（雖然可能在當天會通知您）。依據歐盟委員會建議書，您有責任審閱、修改與主要分包商及主要供應商的所有契約（如需要的話），以利公告機構得以進行無預警稽核。

**Q28** 歐盟委員會建議書明定製造商必須持續通報公告機構其製造排程。我們沒有超過二個星期以上的生產預測，BSI認為我們要如何通報製造排程？

**A28** 歐盟委員會建議書明訂製造商必須通知公告機構「符合公告機構驗證的醫材不進行生產的期間」。因此，我們希望知悉貴廠區不運作的時間。例如：每年的停工期，或列於驗證清單上的特定器材是否已處於長期不生長的狀況下。

我們無法預期收到生產排程的詳細細節，因為這些細節可能十分複雜且會每週或每日變動。非生產期間的資訊將會協助我們無預警稽核的計劃及排定，該稽核聚焦於稽核當時已製造的器材的查驗和測試，以及對規格の確認。我們無預警查訪的實地方式十分彈性。例如，當原本認定檢驗的某個特定器材不在製程中，評估團隊將會視狀況評估，並可能選擇一個合適的替代品。

**Q29** 本公司就是一個分包商/供應商，我們有許多受公告機構查核的客戶，不同公告機構可能各自對我們的設施進行無預警稽核。如果BSI來的當天，有另一個公告機構已經在現場了，BSI會怎麼做？如果BSI是我們其中之一的公告機構，這會減少BSI對我們的廠區進行無預警稽核的必要性嗎？或稽核還是必須進行？

**A29** 我們注意到這個潛在的衝突，也了解一定程度的變通是必要的，但目前還沒有一個完整的解決方案。如果一個主要分包商/主要供應商同時支援數個持有BSI CE驗證的製造商，我們將儘可能進行所有必要的查訪。

作為一個公告機構，我們受到保密合約的約束，因此無法對數個客戶分享共同的資料或資訊。我們將向主管機關/指派機關報告此難處以及其他相關問題。

**Q30** 請告知哪裡可以找到主要分包商以及主要供應商的定義，並解釋其差異為何？

**A30** 歐盟委員會建議書具體指明必須實地查訪主要分包商或主要供應商為「如果可以達成更有效的控管...特別在研發、製造、測試或其他重要製程主要部分是於分包商或供應商廠區內進行的情況。」例如：  
主要承包商：重要零件的製造商；確保遵循法定要求所必須的監管責任/活動場址；設計或軟體開發；消毒；滅菌包裝。主要供應商：完成器材或關鍵組裝的製造商；重要原物料的供應商，例如對植入物而言的矽膠組成物質；使用於心瓣膜的動物組織。

**Q31** 當進行實地無預警稽核時，BSI是否僅為CE產品評估，還是同時進行使用BSI品質系統評估之現場評估？

**A31** 歐盟委員會建議書對於無預警查訪的要求適用於將產品輸入歐洲市場且持有公告機構驗證之製造者，例如，醫療器材指令93/42/EEC 附件二第3項或附件五驗證，或體外診斷醫療器材指令98/79/EC 附件四5.4及附件七第4節。

這項要求與只輸入第一類器材（非滅菌、非檢測器材）於歐洲市場的製造商無關。它並非針對只持有ISO 13485驗證的製造商的要求（除非是第一等級器材的製造商或法定製造商之主要分包商及主要供應商）。MHRA已指明附件III第6項中自我測試IVD器材將不會有無預警查訪（因為他們目前沒有實地稽核）；然而，使用附件四完全品質擔保的自我測試，將必須接受無預警查訪。

**Q32** 我公司製造的器材橫跨器材分類的所有範疇，即 Class I、Class I 無菌販售、Class I 具量測功能、Class IIa、Class IIb及Class III。無預警稽核的頻率將如何定案？

**A32** 不需要公告機構之器材（即醫療器材指令的第一等級、或IVDD的自我宣告器材），不適用於歐盟委員會建議書的無預警稽核要求。稽核的頻率定義於歐盟委員會建議書中，即至少五年一次，對於高風險器材（在公告機構行為規範中具體載明為：醫療器材指令第三等級，以及所有主動植入式醫療器材指令及體外診斷醫療器材指令附錄 II 列表 A的器材）無預警查訪較為頻繁，為三年一次。這意味著一個橫跨所有器材分類（包括高風險器材）的製造商，查訪活動的頻率將必定為最高。

透過我們的計劃流程，我們盡可能有效率、符合成本效益地排定無預警稽核查訪，以便涵蓋同一廠區內製造的器材範圍。然而，若產品範圍很廣、橫跨不同器材分類範圍，則可能需要進行額外的查訪（或延長稽核期間）。

**Q33** 歐盟委員會建議書是否規範了與其他監管單位的共同查核？

**A33** 歐盟委員會建議書並未提到與任何其他監管單位（例如美國FDA或加拿大Health Canada）的共同查核。無預警稽核將會單純由BSI的品質管理系統稽核員及產品技術專家進行。根據目前的了解，無預警稽核不

大可能需要主管機關定期控管。

**Q34** 無預警稽核工作實際上會如何進行？公告機構會在相關人員不在時，或是製程未運作時進行無預警稽核嗎？

**A34** 請參考問題14的回答。在歐盟委員會建議書中，製造商有義務告知查核機構其廠區不運作的時間。根據其所提供的資訊，我們會作成無預警稽核的時程表，我們希望抵達現場進行稽核時，工廠是在運作當中的。我們期望製造商在任何非停工期間內，公司有人可以接待稽核人員。

我們了解主要的員工在任何時日可能不在公司。但所有公司職員均應了解無預警稽核的規定並受相關訓練。我們明白當天可能發生各種複雜或不得已的情況。若不能進行查訪，我們會進行內部審核並決定下一步行動（如有）。這些行動包括在未來重新查訪。若查訪被拒，我們會審核驗證的狀況並決定是否需要採取暫停或取消證書等進一步的行動。

**Q35** 無預警稽核是基於每項驗證還是每個製造商？這會在已排定的查核行動中進行嗎？

**A35** 無預警稽核是以法定製造商的驗證證書中所列的醫材作為基準。我們了解有些製造商就特定廠區可能持有不只一項BSI CE驗證，我們將盡量在一次查訪中，針對所有可以查核的醫材及驗證進行稽核。無預警稽核不會在已排定的稽核行程中進行，依據歐盟委員會建議書的規定，無預警稽核是在定期性/排定行程以外的稽核。

**Q36** 如果其他稽核活動（如FDA稽核）也在同一天進行怎麼辦？

**A36** 如果在我們到廠址進行無預警稽核的時候，其他單位也同時進行相關稽核，我們希望雙方可以對如何進行達成共識。相關的稽核活動最好能夠繼續進行，但如果不行，則必須重訂無預警稽核的時間。

因此您可能要負責公告機構所產生的費用。然而，如果在其他單位抵達廠區時，我們已經開始進行無預警稽核，我們希望能夠繼續完成稽核行動，謝謝您的協助。

**Q37** 如要舉辦網路研討會，BSI會如何推廣及通知我們？

**A37** 我們預期將舉辦多場關於無預警稽核的研討會來說明相關規範，以便製造商可以對規範有更多的了解。並且，藉由稽核活動的持續執行，傳達我們的政策、程序和經驗。若您現為BSI的客戶，您將於活動前收到電子信件通知，此外，我們的官網上也會有相關訊息，欲參加這些線上研討會必須事先報名。

**Q38** 如果我們主要分包商及/或主要供應商在公告機構稽核小組查訪其廠區時，拒絕讓他們入內，會有什麼後果？

**A38** 這是個具爭議性的情況，而我們沒有直接的答案。歐盟委員會建議書（及現行的醫療器材指令）規定：製造商應確保其與其主要分包商及/或主要供應商的現行契約中，有相關條文規定查核機構得至該主要分包商及/或主要供應商的廠區進行無預警稽核。

歐盟委員會建議書之附件三第二段明定：「如果可以達成更有效的控管，不論是否已造訪製造商，查核

機構得稽核該製造商之主要分包商及/或主要供應商之廠址，特別在研發、製造、測試或其他重要製程主要部分是於分包商或供應商廠區內進行的情況下。」

若拒絕公告機構進入，製造商可能違反其與BSI之間的合約，這會影響到製造商的CE驗證。製造商應謹記歐盟委員會建議書之附件三第二段的規範（如上）。在我們決定是否進行稽核的計畫過程中，上述問題會被審慎考慮。因此，公司須確保相關資料為最新版且正確無誤。

...making excellence a habit.™