

醫療儀器良好分銷規範
參考指引

中小企業發展支援基金資助計劃 「提升本地醫療及保健器械行業中小企於營 運及分銷之整體能力以增強其競爭力」

關於本《參考指引》

香港醫療及保健器材行業協會聯同香港生產力促進局透過工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助的支援計劃(本項目)，為本地醫療及保健器械行業中小企提升營運及分銷之整體能力。

本項目旨在協助香港的中小型企業瞭解「醫療儀器良好分銷規範」的要求及為企業帶來的好處，並以先導計劃形式，協助三間本地醫療儀器分銷商建立一套醫療儀器良好分銷規範(Medical Device Good Distribution Practice- MDGDP)。本《參考指引》歸納了推行及建立「醫療儀器良好分銷規範」的過程及要訣，並收錄項目小組為企業進行初期差距評估、員工審核培訓、實施良好分銷規範、針對系統不符合項進行改善等心得，供業界分享。

本《參考指引》的開首解釋什麼是醫療儀器良好分銷規範、未來醫療儀器規管的方向，以及本地中小企推行「醫療儀器良好分銷規範」的好處。指引介紹本地現行的醫療儀器自願性表列要求，及是次項目如何能夠應對未來監管機構對醫療儀器分銷活動的規管。

本指引分階段描述「醫療儀器良好分銷規範」的建立步驟。第一步，本地中小企需要進行項目策劃，包括資源評估及定義系統實施範圍。第二步，企業進行系統建設，過程包括建立質量管理小組、進行差距分析、訂立方針和目標，及進行員工培訓。第三步，企業試行系統及進行系統數據收集，重點包括進行內部審核、管理評審、供應商評審、顧客意見收集、糾正及預防措施等。企業可以聯絡評核機構及安排審核，或自行建立系統，成為符合「醫療儀器良好分銷規範」的醫療儀器分銷商。

免責聲明

在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

本參考指引/活動只屬參考性質。本手冊的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指南內容的準確性。對使用本手冊資料而引起的任何損失或索償，有關機構不會負上任何責任。

香港醫療及保健器材行業協會

秘書處：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：2788 5652

傳真：3187 4543

電郵：info@medicaldevice.org.hk

網址：www.medicaldevice.org.hk

香港生產力促進局

地址：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：2788 5548

傳真：2788 6338

電郵：bryanso@hkpc.org

網址：www.hkpc.org

出版日期：2013年9月

本手冊是「提升本地醫療及保健器械行業中小企於營運及分銷之整體能力以增強其競爭力」項目的其中一個成果。本項目獲得香港特別行政區政府工業貿易署中小企業發展支援基金撥款資助。在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

作者：

香港醫療及保健器材行業協會 項目督導委員會

李耀林先生(醫協會主席)
陳令名博士工程師(委員會主席)
陳慧思小姐
陳曉峰律師
李嘉莉小姐
潘家發工程師
蕭智堅先生
王春輝先生

香港生產力促進局

雷致行工程師
蘇文傑工程師
方文傑先生
黃志雄先生
崔紀欣小姐

出版：

香港醫療及保健器材行業協會
香港生產力促進局

版本：

1.1

國際標準書號：

ISBN-13: 978-988-12893-1-5

版權：

香港醫療及保健器材行業協會
香港生產力促進局

©2013

版權所有 不得翻印

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術，以及其他方法翻印或使用本手冊內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

鳴謝

我們感謝以下機構(按英文字母排列)為本項目及參考指引提供支援及貢獻：

保威醫療用品有限公司
英國標準協會
遠大醫療用品有限公司
振業儀器有限公司

目錄

1	概覽	7
2	什麼是醫療儀器的良好分銷規範	8
3	現行本地對醫療儀器的自願性表列要求	9
4	為何需要規管醫療儀器？	10
5	推行「醫療儀器良好分銷規範」的好處	12
6	如何配合本地未來對醫療儀器分銷的要求	13
7	預計建立系統所需要的資源	14
8	定義系統需求及實施範圍	15
9	管理層的支持	18
10	建立質量管理小組	20
11	進行差距分析	21
12	建立質量方針及質量目標	22
13	系統建立過程、試行及修改	25
14	進行內部審核	28
15	對審核結果進行糾正及預防措施	37
16	進行管理評審會議	38
17	對供應商進行評審	45
18	顧客意見的收集	46
19	考取證書的建議過程	47
20	自行建立「醫療儀器良好分銷規範」 或透過評核機構考取證書	48
21	考取證書前的數據收集	49
22	遞交申請文件及報價	50
23	評核機構的正式審核	51
24	審核報告	56
25	對審核結果進行糾正及預防措施	58
26	建立系統所需資源	59
27	第三方顧問服務	60

1 概覽

面對人口老化及大眾對個人健康日益關注，醫療服務的需求近年持續錄得雙位數字的增長，連帶醫療儀器的需求亦持續增加，吸引愈來愈多的中小企參與醫療儀器製造和分銷的業務。然而，國際間對醫療儀器的製造和分銷有嚴格規管，部分東南亞國家已草擬立法規管，其中新加坡於 2007 年已推行法例監管醫療儀器的分銷活動。

有見及此，香港醫療及保健器材行業協會(簡稱醫協會)聯同香港生產力促進局(簡稱生產力局)透過工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助，推廣了相關的支援計劃，項目名為「提升本地醫療及保健器械行業中小企於營運及分銷之整體能力以增強其競爭力」。透過項目從業界選出三間本地醫療儀器分銷商，以先導計劃形式為他們建立「醫療儀器良好分銷規範」質量管理系統。三間先導企業無論規模、業務性質及經營模式等，均與部分本地業內分銷商相類似，具一定代表性。最終，三間先導企業都成功通過由英國標準協會(BSI)提供的模擬審核。醫協會期望，是次項目能為本地醫療儀器分銷商提供參考，以對應本地未來推出的監管法例，並滿足國際間對醫療儀器的監管要求。

項目內容包括印制「參考指引」及「案例手冊」，並派發予本地中小企。內容輯錄本項目的經驗及成果，期望為本地即將制定的醫療儀器規管法例提供參考數據。

本「參考指引」會詳細介紹何為醫療儀器的良好分銷規範，並指導中小企應如何建立一套適用於醫療儀器分銷的質量管理系統，並符合良好分銷規範中列明的要求。

因應醫療儀器的不同類別及售後服務的要求，良好分銷規範的系統亦可包容不同分銷活動之特性及需要。本手冊在闡述系統基本要求的同時，亦收錄三間先導企業具特色的系統元素，務求令手冊內容更為豐富。

預期本地中小企將會陸續透過執行「醫療儀器良好分銷規範」，完善企業醫療儀器分銷的流程，令本港醫療儀器分銷的整體水平得到進一步的提升。

2 什麼是醫療儀器的良好分銷規範

醫療儀器良好分銷規範是一套專為本地醫療儀器分銷業界自行及根據現行醫療儀器管制辦公室的特定要求而制定的良好典範。中小企可透過「醫療儀器良好分銷規範」的所例要求，建立一套安全、有效的質量管理系統。

截至現時，特區政府尚未有相關法例規管本地醫療儀器的分銷。本地醫療儀器分銷業界透過此項目，率先提出「醫療儀器良好分銷規範」的參考要求。「醫療儀器良好分銷規範」內容參考本港中小企的經營模式，最終勾劃出達到「醫療儀器良好分銷規範」的建議途徑。

這三個途徑主要參考了歐美及東南亞國家對醫療儀器分銷規管的要求、本地業界的分銷需要及香港衛生署醫療儀器管制辦公室 (Medical Device Control Office, MDCO) 的「醫療儀器行政管理制

度」 (Medical Device Administrative Control System, MDACS) 而制定。

「醫療儀器良好分銷規範」建議之三個途徑具體內容如下：

途徑	具體內容
途徑一	只執行醫療儀器管制辦公室(MDCO)提出的特定要求
途徑二	基於 ISO 9001:2008 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求
途徑三	基於 ISO 13485:2003 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求

三個途徑的次序根據系統要求的鬆緊度而排列。途徑一建基於 MDCO 提出的特定要求，程序要求較為精簡，可理解為較易掌握的途徑；途徑二建基於 ISO 9001:2008 國際標準，程序要求相對較多，可理解為較難掌握的途徑。

3 現行本地對醫療儀器的自願性表列要求

醫療儀器的規管現時由香港衛生署轄下醫療儀器管制辦公室 (Medical Device Control Office, MDCO)負責。

對特定醫療儀器(包括 X 光機、含藥性的敷料)而言，視乎其性質和特點，可能會受現行法例所管制，例如《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)、《輻射條例》(第 303 章)以及《電訊條例》(第 106 章)等。

對於一般醫療儀器而言，目前本港並無特定法例規管醫療儀器的製造、進口、銷售或使用。縱然如此，立法規管將會是未來發展的趨勢。

故此，政府已在 2004 年 11 月 26 日推行一套自願性質的「醫療儀器行政管理制」，旨在提高公眾對安全使用醫療儀器的認識，並使業界熟習日後的強制性規管，最終協助相關各方順利過渡至長遠的法定規管模式。

「醫療儀器行政管理制」有以下特點：

- 設有醫療儀器表列制度，以讓醫療儀器製造商和進口商根據這個制度自願向衛生署表列其醫療儀器；及
- 設有醫療事故呈報制度，以讓製造商、進口商、使用者和公眾通過這個制度，向衛生署報告醫療事故，以便作出評估，務求減少醫療事故發生、避免事故重演或減輕事故再現的後果。

「醫療儀器行政管理制」劃分不同階段推行，已實施的內容包括：

- 第一階段 - 自願表列第 IV 級(高風險)醫療儀器
- 第二階段 - 自願表列第 II 及 III 級(中級風險)醫療儀器
- 第三階段 - 評核機構認可計劃
- 第四階段 - 表列本地醫療儀器製造商
- 第五階段 - 表列醫療儀器進口商
- 第六階段 - 表列第 D 級體外診斷醫療儀器

4 為何需要規管醫療儀器？

有別於一般產品，醫療儀器的質量直接影響用家健康及安全。尤其儀器用家多數是傷患者、病人、老弱人士及醫護人員，儀器亦有機會使用於高危手術上，直接牽涉病人生命安全。

故此，現時歐盟、美國、澳洲、加拿大和日本等許多國家和地區，已經設立相關的醫療儀器規管制度。中國、菲律賓、印尼、南韓、泰國、新加坡和馬來西亞等亞太區國家，近年已各自推行分銷方面的規管制度。未符合當地要求的醫療儀器，不能在市場分銷。

以下列舉部分已立法國家的醫療儀器法例：

國家 / 地區	部分醫療儀器法規名稱 (文件編號)
歐盟	Medical Device Directive (93/42/EEC)
	In-Vitro Diagnostic Devices Directives (98/79/EC)
	Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC)
美國	Quality Management Regulations (21 CFR Part 820)
	Labeling (21 CFR Part 801)
	Medical Device Reporting (21 CFR Part 803)
	Medical Devices; Reports of Corrections And Removals (21 CFR Part 806)
	Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Importers of Devices (21 CFR Part 807)
	Medical Device Tracking Requirements (21 CFR Part 821)
加拿大	Canadian Medical Devices Regulation (SOR 98-282)
	Guidance on Medical Device Establishment Licensing and Medical Device Establishment License Fees (GUI-0016)
日本	Quality Systems Regulations (MHLW Ordinance #169)
	Standards for Post-market Safety Assurance (MHLW Ordinance #135)
馬來西亞	Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)

本港方面，沒有實行強制醫療儀器規管的主要問題如下：

1. 未能有效於醫療儀器推出市面前，全面進行管制並評估儀器安全、效能和質素，對公眾健康構成相當程度風險；
2. 未能在儀器推出市場後，全面進行監察包括醫療事故呈報；
3. 醫療儀器產品資訊不足，公眾人士及使用者欠缺足夠資料就醫療儀器的安全使用作出知情選擇。

章節 4. 為何需要規管醫療儀器？

有見及此，醫療儀器管制辦公室正準備本地強制管制醫療儀器，進一步確保醫療儀器的安全及有效性。醫療儀器管制辦公室已在 2004 年 11 月 26 日推行一套自願參與的「醫療儀器行政管理制

度」，將來進一步進行醫療儀器的分銷規管。

這個制度參考了全球協調醫療儀器規管專責小組¹的發行文件，分多個階段實施醫療儀器的表列程序。第一階段已首先處理自願表列第 IV 級(高風險)醫療儀器的工作。第二階段包括自願表列第 II 及 III 級(中級風險)醫療儀器亦已於 2005 年 11 月 14 日展開。隨後，表列本地製造商、進口商、D 類體外診斷醫療儀器以及評核機構的認可計劃亦已推出。在醫療儀器管制辦公室的網站上可以找到獲表列的醫療儀器及營運商的資料。

除了醫療儀器表列程序，「醫療儀器行政管理制

度」設有醫療儀器分級原則、本地負責人登記制度、醫療事故呈報機制、醫療儀器標籤附加規定、評核機構守則等。

然而，「醫療儀器行政管理制

度」目前只屬於自願性質，未來推行強制法例仍然事在必行。特區政府目前正在草擬法例，但法例的細節需要顧及多方面的因素，包括本地中小企的營商模式、業界可承受的能力、為配合法例而新增的成本等。業界一般相信，當法例正式執行時，仍會給予一定程度的寬限期，但企業最終仍需要提升本身運作，以配合將來法例的要求。

若法例過於嚴謹，而超越一般中小企的承受能力，有機會導致不少中小企結業。若果市場上醫療儀器分銷商大幅減少，會間接影響分銷服務的多樣性，令選擇減少，最終受害的可能是整個業界及公眾。

強制立法的好處是希望更有效保障市民大眾的安全，同時希望業界在法例框架下，建立一套有效、安全、有能力執行的醫療儀器分銷管理程序。如何釐定法例的鬆緊度，以達至最佳效果，則業界各有表述。

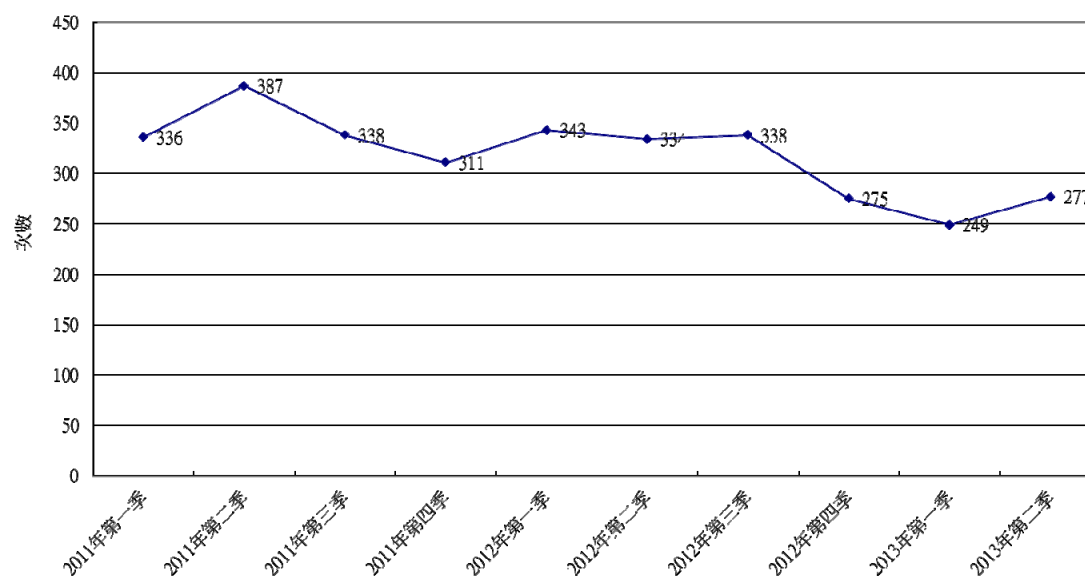
醫協會及生產力局申請本政府資助項目的主要目的，就是為了檢視不同規模、不同業務性質的中小企在實施「醫療儀器良好分銷規範」時，會遇到甚麼難題及如何選擇最有效的解決方法。項目結果有助特區政府更有效評估法例鬆緊度對業界的影響，為未來立法作為依據。項目亦協助業界及早裝備，以應對未來立法規管的挑戰。

¹簡稱 GHTF，已於 2011 年解散，並由監管機構主導的國際醫療器械監管機構(IMDRF)接手

5 推行「醫療儀器良好分銷規範」的好處

根據衛生署醫療儀器管制辦公室的數據顯示（見下圖），2011 及 2012 全年分別公佈了 1,372 宗及 1,290 宗的安全警報，直至 2013 年的第一季及第二季亦分別已經錄得 249 宗及 277 宗的安全警報。

醫療儀器安全警報的季度總結



「醫療儀器良好分銷規範」能夠確保醫療儀器在分銷過程中能夠保持安全及有效性，並清楚界定分銷商的權責。假如儀器在設計及生產、進口或零售時出現問題，分銷商都有責任協助提供醫療事故呈報。

值得一提的是，本港的醫療儀器中小企主要從事分銷活動，較少涉及儀器的設計及生產，所以需要考慮的風險因素相對較少。但若果分銷的過程牽涉醫療儀器附加標籤或重新包裝的程序，分銷商面對的風險便會相應增加。

總括來說，推行「醫療儀器良好分銷規範」有以下好處：

1. 提升醫療儀器的可追溯性；
2. 完善存檔記錄的管理及保存；
3. 標準化整體分銷流程；
4. 強化分銷活動的連貫性（由訂單接收、採購、儀器出入倉、送貨，以至安裝及保養維修等）；
5. 優化倉庫管理及設備維護；
6. 有效執行不合格儀器的回收、發出忠告性通知、與監管機構及客戶建立溝通、處理客戶投訴等。

6 如何配合本地未來對醫療儀器分銷的要求

未來醫療儀器分銷的法規要求，或涵蓋以下範疇：

- 保持有效的銷售記錄
- 處理不良事故及進行回收
- 處理醫療儀器的投訴
- 建立有效的預警程序
- 建立儀器的可追溯性系統
- 在市場上採取適當的糾正及預防措施
- 重新評估所收回的醫療儀器
- 與監管機構及客戶建立溝通

「醫療儀器良好分銷規範」提出可透過三個途徑達至要求。本地醫療儀器中小企可因應其業務特性，選取最適合的途徑。

「醫療儀器良好分銷規範」建議之三個途徑具體內容如下：

途徑	具體內容
途徑一	只執行醫療儀器管制辦公室(MDCO)提出的特定要求
途徑二	基於 ISO 9001:2008 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求
途徑三	基於 ISO 13485:2003 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求

三個途徑的次序根據系統要求的鬆緊度而排列。途徑一建基於 MDCO 提出的特定要求，程序要求較為精簡，可理解為較易掌握的途徑；途徑二建基於 ISO 9001:2008 國際標準，程序要求相對較多，可理解為較難掌握的途徑。

7 預計建立系統所需要的資源

建立系統所需的時間及資源取決於(1)企業現行管理系統的完整性及(2)系統與「醫療儀器良好分銷規範」要求的符合性。三間先導企業未參與本先導計劃之前，憑著豐富的營商經驗，已各自建立行之有效、健全的管理系統。透過本項目，把過往約定俗成的運作程序，提升為文件化程序，完善整體管理。三間先導企業，由開始建立系統、試行及優化，至系統正式運作，平均約需時六個月。過程期間，先導企業得到生產力局的從旁幫助，縮短了建立系統的整體時間。醫療儀器中小企如自行建立系統，或需騰出更多時間，估計約需時十至十二個月。

建立「醫療儀器良好分銷規範」時所需要的資源，需要考慮多方面因素。當中包括企業架構複雜程度、員工人數、業務範疇、客戶類別、儀器及設備的使用、倉庫規模及數量、儀器特性等。如企業的架構較為複雜、儀器類別較為繁多、個別儀器的特定要求(如無菌醫療儀器)、業務範疇較闊(如提供多種維修保養服務)，都足以影響系統的建立時間。

建立「醫療儀器良好分銷規範」之基本流程：

- 定義系統需求及實施範圍
- 確立管理層的支持
- 建立質量管理小組
- 進行差距分析
- 草擬文件化程序
- 進行員工培訓
- 試行及優化系統
- 進行內部審核
- 對審核結果進行糾正及預防措施
- 定義評審會議的頻率

8 定義系統需求及實施範圍

未正式建立「醫療儀器良好分銷規範」之前，企業需要首先定義其醫療儀器分銷業務的性質及範疇、儀器風險類別、相關員工等基本因素，目的是：

- 因應企業的部門架構及員工數量，評估企業建立系統所需要的複雜程度；
- 因應系統的複雜程度，預算企業建立系統需要投入的資源，並確認企業願意提供足夠的資源；
- 初步規劃系統建立的時間表，預算建立每個系統流程所需要的時間；
- 向員工解釋建立「醫療儀器良好分銷規範」的流程，降低員工因不瞭解而做成不必要的憂慮及擔心。

「醫療儀器良好分銷規範」實施前清晰定義上述基本因素，有助簡化文件化程序，減少不必要的資源運用。分銷業務的性質及範疇，所涉內容廣泛，包括物流管理、維護保養、安裝、儀器內置軟件更新等。本地儀器風險類別由醫療儀器管制辦公室指引文件《TR-003 醫療儀器分級規則》所定義，現時本地儀器分為四個風險級別，定義級別時中小企需要考慮醫療儀器的原擬用途。

下表列出「醫療儀器良好分銷規範」的途徑比較

系統要求		符合「醫療儀器良好分銷規範」的途徑比較		
		途徑一	途徑二	途徑三
		只執行醫療儀器管制辦公室(MDCO)提出的特定要求	基於 ISO 9001:2008 國際標準, 同時加入 MDCO 提出的特定要求	基於 ISO 13485:2003 國際標準, 同時加入 MDCO 提出的特定要求
一級文件：質量手冊			✓	✓
二級文件：企業運作程序				
1	文件控制	✓	✓	✓
2	管理評審		✓	✓
3	法規要求控制	✓	✓	✓
4	員工培訓	✓	✓	✓
5	內部審核	✓	✓	✓
6	售後服務	✓	✓	✓
7	產品標識	✓	✓	✓
8	產品追溯	✓	✓	✓
9	顧客財產處理		✓	✓
10	設備及工作環境管理	✓	✓	✓
11	產品檢驗、驗證及接納	✓	✓	✓
12	貨存管理	✓	✓	✓
13	顧客訂單處理	✓	✓	✓
14	產品交付		✓	✓
15	顧客滿意度調查		✓	
16	顧客反饋及投訴	✓	✓	✓
17	特定醫療儀器的相關要求 (包括無菌醫療儀器、有源/ 無源植入醫療儀器)			✓
18	不合格品(及服務)控制	✓	✓	✓
19	糾正及預防措施	✓	✓	✓
20	忠告性通知	✓	✓	✓
21	產品回收	✓	✓	✓
22	風險管理			✓
23	醫療事故呈報	✓	✓	✓
24	供應商評審		✓	✓
25	採購控制		✓	✓
26	測量儀器校正	✓	✓	✓
27	產品維修及保養	✓	✓	✓
28	醫療儀器安裝		✓	✓
三級文件：工作指引			✓	✓
四級文件：表格		✓	✓	✓

企業要定義「醫療儀器良好分銷規範」的實施範圍，即是哪些產品需受到系統監控。在現時未有法例規管下，企業可以自行決定哪些產品及服務需納入規範。如通過審核，可向醫協會及/或生產力局要求發出「醫療儀器良好分銷規範」證書。證書上會詳細列明「醫療儀器良好分銷規範」的適用範圍，包括企業名稱、地址、受規範醫療儀器類別、有效期等。

「醫療儀器良好分銷規範」證書主要內容參考：

證書編號：XX/YYYY

「醫療儀器良好分銷規範」 證書

茲確認

(ABC 醫療儀器有限公司)
(企業地址)

符合「醫療儀器良好分銷規範」的所有要求。其適用範圍包括
(甲、乙、丙及丁醫療儀器)之
本地分銷、保養及維修。

證書的有效期：

評核機構的確認簽署及蓋章：

#以上證書格式及內容只供參考，證書之實際格式及內容可能有所不同。

9 管理層的支持

確認實施「醫療儀器良好分銷規範」後，管理層需要通知全體員工，企業未來實施「醫療儀器良好分銷規範」的相關安排，包括但不止於：

- 正式宣佈企業推行「醫療儀器良好分銷規範」，及相關質量管理系統的適用範圍；
- 規劃時間表，列出建立系統的相關流程，並為每個流程訂立執行時限；
- 組成質量管理小組，專門負責建立系統，並於系統建立後確保其有效性；
- 闡述員工需要如何配合系統的建立和實施；
- 解釋「醫療儀器良好分銷規範」的好處，鼓勵員工上下一心配合新系統的要求；
- 重點講解「醫療儀器良好分銷規範」的系統要求。

管理層參與的重要性在於

1. 管理層需要給予員工鼓勵及心理準備，企業將會因應「醫療儀器良好分銷規範」的要求，對現行企業運作及程序作出改變。作為員工，對於這種轉變一般都會感到困惑及不習慣，認為舊有管理系統沿用多年整體順暢，不明白為何要摒棄舊系統，轉為採用一套更為嚴謹、需要處理更多文件記錄的新系統。

管理層於適當時候向員工講解「醫療儀器良好分銷規範」如何能夠為企業帶來好處(如標準化企業運作程序、有利更有效追蹤所分銷的產品)。管理層應給予員工足夠培訓，進行系統優化及改善工作，令員工清楚瞭解「醫療儀器良好分銷規範」並非洪水猛獸，其目標是為了更有效管理醫療儀器分銷程序。

2. 解釋「醫療儀器良好分銷規範」的系統架構，避免員工不必要的猜測及擔憂。

部分員工或對於執行良好規範或國際質量標準的了解不多，當知道企業要實施「醫療儀器良好分銷規範」後，一般會出現擔憂。員工的反應往往是由於對規範及執行情況的不瞭解，既擔心自己的工作量會大增，亦擔心自己的能力不足以配合規範要求。

要減低員工的心理壓力，最重要是增加溝通及瞭解。其中有效的方法包括定期舉行員工大會，增加溝通，鼓勵員工積極參與，主動提出意見，藉此改善企業運作，令工作更順暢。

章節 9. 管理層的支持

員工大會的建議內容包括：

- 鼓勵員工積極參與「醫療儀器良好分銷規範」
- 介紹新系統的建立流程
- 已定義的系統需求及實施範圍
- 「醫療儀器良好分銷規範」內列出的所有系統要求，對每項條款都進行解釋，及具體闡述如何滿足條款要求
- 闡述條款如何對應不同部門的運作

10 建立質量管理小組

質量管理小組由企業最高管理者負責委任，人數一般視乎企業規模而定。較大規模企業一般設有質量部門，充當質量管理的角色。但本地中小企因為經營成本、規模等因素，可以考慮指定某部門或某個別員工兼任質量管理小組成員，人數由兩人至十多人不等。

質量管理小組的主要工作在於

- 協調整個「醫療儀器良好分銷規範」的建立過程
- 編寫及修改新系統的四級文件，包括質量手冊、工作指導書、工作指引及表格
- 舉辦新系統培訓課程，協助員工瞭解及適應新系統的運作
- 統籌新系統的試行
- 教導員工正確地執行新系統，包括如何正確填寫及修改工作記錄
- 專門負責醫療儀器的質量管理事宜，包括質量檢查、不合格品的識別及隔離等
- 對任何不合格的程序進行調查及分析，制定糾正及預防措施，並且監督相關部門完成糾正及預防措施
- 進行內部審核
- 支援第三方審核的進行(如聘用第三方評核機構)
- 定期監察「醫療儀器良好分銷規範」及其它法規的更新情況，相應更新企業的質量管理系統

11 進行差距分析

差距分析是甚麼？

要進行差距分析，首先要比較現行的企業運作程序和「醫療儀器良好分銷規範」的要求，查找不足，加以糾正。

正式進行差距分析前，質量管理小組會先向企業索取管理系統的文件化程序(如有)，審視並勾劃出企業管理流程，及各部門之間的分工，制訂一套差距分析的計劃書，列明差距分析的各個步驟。

視乎企業規模及員工人數，差距分析所需的時間亦有所不同。以三間先導企業為例，人數最多的企業亦不過五十人，只需要一至兩天的時間就能完成差距分析。值得注意的是，差距分析是需要對所有相關部門(包括會計部、行政部、物流部等)納入受規範的範圍，並進行分析。

質量管理小組會分別會見最高管理層，各部門主管及重要流程的負責員工。透過面談，對企業架構及各部門運作程序進行分析。當中需要特別留意部門間的流程交接、相關文件處理、文件審批、記錄保存等是否符合「醫療儀器良好分銷規範」的要求。

12 建立質量方針及質量目標

質量方針是由企業最高管理者發佈關於該企業的質量宗旨和方向。質量目標則為企業於質量方針的基礎上所訂立的具體指標，是評價質量管理系統有效性的工具。由於不同企業的產品和架構不同，每間企業的關注點亦有所不同，需因應其特性而制定合適的質量方針及目標。

企業需協助員工了解質量方針和目標，並且定期審視及更新相關內容，以完善企業運作，維持系統的有效性及可持續性。

制定質量方針時要注意的事項：

1. 符合企業的宗旨
企業的宗旨不只限於保持產品及服務質素、安全及有效性，更可以涉及環保、職業安全、發展策略等。
2. 滿足顧客及法規要求
顧客要求方面，顧客向企業採購醫療儀器前，會向企業發出採購訂單或招標文件。這些文件上會列明顧客對儀器的需求，企業必須審視並確保能滿足顧客的所有要求，才可以與顧客確認訂單。顧客要求可以是多方面的，包括對醫療儀器的功能要求、儀器體積、牌子、價格、保養維修、儀器交付日期、企業或醫療儀器所持有的質量認證等。
法規要求方面，除了遵從本地醫療儀器的相關法規外，企業需要時刻留意法規要求的更改，作出相應配合。
3. 承諾保持系統的有效性及持續改善系統
系統的有效性是指企業在系統運行期間(1)達成「醫療儀器良好分銷規範」要求的程度及(2)達成質量目標的程度。系統的持續改善是指企業必須定期檢討和持續提升系統水平，以達至系統可持續性。
4. 提供制定和評審質量目標的框架。

質量方針的參考用句：

- 「確保每一次的醫療儀器維修都能保持安全及有效性」
- 「提供優質的一次性使用的醫療儀器和分銷服務」
- 「確保企業內部、與客戶及監管機構的良好溝通」
- 「確保能徹底滿足顧客及法規要求」
- 「持續改善質量管理系統，優化運作流程，滿足醫療儀器良好分銷規範中的最嚴謹要求」

制定質量目標時要注意的事項：

1. 內容與質量方針需要吻合
質量目標是評核質量方針是否充分達成的指標，故此質量目標必須回應質量方針的所有內容。例如質量方針內容為「確保顧客要求能徹底滿足」，則質量目標內容必須對企業滿足顧客要求的程度訂立量化指標。
2. 內容必須是可測量和可評估的
「可測量」即是能夠用數字表達且非抽象的，企業需要為質量目標訂下清晰的指標(例如 X 百分比以上的準時送貨或 Y 百分比的產品退貨)。如個別的分銷活動未能達標，則可被評為不合格，需要在管理評審會議上提出改善建議。
3. 為質量目標設立時限
企業因應個別情況，可以為質量目標制定時限(例如一年內少於 X 宗顧客投訴)。
4. 不要加入必須做到的目標
一些諸如「不合格產品不賣予顧客」、「誠懇待客」等內容不要加入質量目標，因為這些都是企業必須做到的。

質量目標的參考用句：

- 「醫療儀器的退貨率每年不可多於出貨產品數量的 X 百分比」
- 「醫療儀器的回收次數每年不可多於 X 宗」
- 「醫療儀器的交貨延誤每年不可多於總出貨次數的 X 百分比」
- 「醫療儀器的安全警報，需要在收到生產商通知後不遲於 X 小時通知客戶及監管機構」
- 「顧客投訴每年不可超過 X 宗」
- 「顧客滿意度調查的整體平均分數需要在 X 分或以上」
- 「需在 X 年 X 月前提升質量管理系統至醫療儀器良好分銷規範的最嚴謹要求」

完成質量方針和質量目標後，項目小組建議企業

1. 適當地宣傳質量方針及質量目標
質量方針及質量目標需要得到充分溝通及理解，例如張貼於員工告示版、工作空間的當眼位置。另外，企業可在內部溝通期間宣傳質量方針及質量目標，內部溝通包括例行會議、企業電郵、網頁等。另外，亦可打印在企業宣傳品或員工職員證等。
2. 定期檢討質量方針及質量目標的合適性
企業宗旨、發展策略、顧客群組、顧客需求、法規需求等各方面因素，會隨著時間而改變。故此，企業應對質量方針和質量目標作定期評審，評估合適性，需要時作出修改。此評

章節 12. 建立質量方針及質量目標

審必須為管理評審會議的評審輸入之一，必要時亦需即時進行評審及作出相應修改、以切合環境轉變。

13 系統建立過程、試行及修改

第一步：確定需要文件化的程序。

企業因應不同的業務性質，所需的文件化程序亦有所不同。
「醫療儀器良好分銷規範」有基本的文件化程序，亦需要為特定的醫療儀器加入額外的文件化程序。

例如放射性醫療儀器的安裝、保養及維修等，需要符合生產商、香港輻射管理局等機構的要求；放射性物質和輻照儀器的管有與使用，均需要符合香港法例第 303 章《輻射條例》。這些本地法規要求，需要列於文件化程序上。

基本的文件化程序
文件控制程序
法規要求控制程序
員工培訓程序
內部審核程序
售後服務程序
產品識別及追溯程序
設備及工作環境管理程序
產品檢驗、驗證及接納程序
貨存管理程序
顧客訂單處理程序
顧客反饋及投訴程序
不合格品處理程序
糾正及預防措施程序
忠告性通知程序
產品回收程序
醫療事故呈報程序
測量儀器教校正程序

額外的文件化程序
特定醫療儀器的相關要求 (包括無菌醫療儀器、有源/無源植入式醫療儀器)
外判服務監控程序
儀器維修及保養程序
儀器安裝程序

第二步：編寫文件化程序

文件化程序應有效表達分銷活動的執行過程，及各部門的職責分工。大部分文件化程序都是互相關連的，建立前需要計劃編寫的先後次序，可以考慮先由「顧客訂單處理」開始，到「貨倉管理」、「企業管理」、「顧客的意見收集」，最後才進行「產品的不合格處理」。

一般文件建立過程	
過程描述	所涉及的文件化程序
1. 顧客訂單處理 (由接收顧客訂單、採購產品、發出報價單、安排送貨、到最後發出結算單為止)	顧客訂單處理程序 售後服務程序 產品交付程序
2. 貨倉管理 (由劃分產品存放區域、設立隔離區、放置環境測量儀器、出入倉產品檢驗、運輸車隊安排、到最後識別及追溯產品)	貨存管理程序 設備及工作環境管理程序 產品檢驗、驗證及接納程序 測量儀器校正程序 產品識別及追溯程序
3. 企業管理 (包括員工技能需求識別及滿足、內部溝通、保持系統有效性、文件及記錄控制)	員工培訓程序 內部審核程序 文件控制程序 法規要求控制程序
4. 顧客的意見收集	顧客反饋及投訴程序
5. 產品的不合格處理 (包括不合格品處理、已分銷產品的市場後監控、與監管機構的溝通機制)	不合格品處理程序 糾正及預防措施程序 忠告性通知程序 產品回收程序 醫療事故呈報程序

第三步：製作工作指引及表格

工作指引詳細描述員工在處理個別工序時，採取的每個步驟和注意事項，例如儀器安裝及維修工作指引。內容方面，除了文字描述外，可加入圖片輔助說明。

表格為記錄的格式，表格內容必須充分而清晰。例如「糾正及預防措施記錄表」的格式內容需要包括不符合產品或服務的內容描述、不符合的根本原因調查及其結果、建議的糾正及預防措施、措施跟進情況及其結果等。

第四步：試行系統

試行前，質量管理小組提供新系統的培訓，讓員工熟習系統架構及與相關的文件化程序，並鼓勵員工提出對新系統的意見，再審視是否需要進行修改。此過程一般需時兩至三個星期。

試行期間，所有文件的修改都需要經過「文件控制程序」，即文件改版、廢棄、舊文件保存等。一旦系統試行完畢並正式實施，修改文件仍然需要跟從相關程序執行。

14 進行內部審核

審核一般可分為三類，即第一方、第二方和第三方審核。

第一方審核是由企業對自身管理系統進行。第二方審核是由企業的合作機構(包括儀器生產商、供應商、顧客等)進行。審核原因有可能是合作機構與企業在簽訂合約前，對企業系統進行評核。第三方審核則由獨立於企業的評核機構進行。

簡單舉例如下：

- 內部審核為第一方審核；
- 醫療儀器生產商跟分銷商簽訂合約前，對分銷商進行審核，此為第二方審核；
- 企業聘請評核機構進行審核，此為第三方審核。

內部審核的過程：

「醫療儀器良好分銷規範」建議企業定期對系統進行內部審核，內部審核過程與一般第二方和第三方審核類似。進行審核時一般可分為以下步驟：

1. 審核策劃
2. 審核實施
3. 審核報告
4. 跟蹤審核

14.1 審核策劃

建立審核小組

企業根據規模、審核範疇等因素，決定審核小組的組成人數和成員名單，審核小組由一名審核組長及多名審核員組成。

審核小組進行內部審核前，需要接受內部審核的培訓，或擁有審核的相關資歷。培訓一般由審核組長、或第三方評核機構進行。完成培訓後，企業需要對培訓結果進行評估，並填寫「員工培訓記錄表」、保存培訓證書等。

撰寫審核計劃

審核計劃列出不同部門的審核日期和時間、審核員名稱及其負責的審核內容。審核計劃的目的是保證審核實施是有計劃地進行，及方便管理、監督和控制審核過程。審核計劃由審核小組組長撰寫，撰寫時必須注意審核員不可以審核自身的工作，即是「審核員甲」參與的工作必須由獨立於該工作的「審核員乙」負責審核。例如進行「內部審核程序」的審核時，審核員除「內部審核程序」外，不可進行其它程序的審核。

以下為審核計劃的範本

ABC 醫療儀器有限公司 - 審核計劃					
標準或規範名稱				審核計劃的版本	
製訂人簽署		日期	檢視人簽署	日期	審批人簽署
編號	評審程序	評審員	年		
			月 / 日	月 / 日	
1	QM 質量手冊 COP 管理評審	審核員 B	✓		
2	COP 設備及工作環境管理 COP 產品檢驗、驗證及接納 COP 貨存管理 COP 產品交付 COP 顧客財產處理 COP 不合格品(及服務)處理 COP 產品追溯 COP 產品標識	審核員 A	✓		
3	COP 售後服務 COP 測量儀器校正 COP 產品維修及保養 COP 醫療儀器安裝	審核員 A	✓		
4	COP 文件控制	審核員 B	✓		
5	COP 員工培訓	審核員 B	✓		
6	COP 風險管理	審核員 A	✓		
7	COP 法規要求控制 COP 產品回收 COP 醫療事故呈報 COP 忠告性通知	審核員 B		✓	
8	COP 顧客訂單處理 COP 供應商評審	審核員 A		✓	
9	COP 顧客滿意度調查 COP 顧客反饋及投訴	審核員 B		✓	
10	COP 內部審核	審核員 C		✓	
11	COP 糾正及預防措施	審核員 B		✓	
12	COP 特定醫療儀器的相關要求 (包括無菌醫療儀器、有源/無源植入式醫療儀器)	審核員 A		✓	
13	WI 貨倉工作指引 WI 產品換箱工作指引 WI 產品出入倉檢驗工作指引 WI 產品標識及隔離工作指引 WI 產品廢棄工作指引	審核員 A		✓	

編制審核清單和系統文件審查

審核清單是由審核員編寫，每份清單是依據「醫療儀器良好分銷規範」的要求編寫的。審核員進行審核期間，需要依據清單上的審核項目逐點檢查，並將審核結果(包括審核方法、抽檢記錄的編號、不符合事項等)清楚記錄下來。

編制審核清單的注意事項

- 注意文件記錄抽檢數量的充分性；
- 多運用 PDCA 程序方法，編寫審核項目。PDCA 即審核計劃目的(Plan)、審核的實施方法(Do)、檢查審核的監管(Check)及對不符合地方執行糾正(Act)；
- 對每一個受審核程序提出以下四個基本問題，即(1)程序是否予以識別和適當表述；(2)職責是否予以妥善分配；(3)職責是否完全執行及(4)程序結果是否能滿足規範的要求。
- 審核清單需要列出受審核程序名稱、受審核部門、審核日期、審核員名稱、審核內容、記錄及符合性等。

章節 14. 進行內部審核

以下為審核清單的範本

審核文件： 質量手冊			
受審核部門：		審核日期：	審核員名稱：
審核方法	(a) 已審核項目 (b) 審核發現		符合性
1	檢查對企業結構的描述	(a) 質量手冊第 0.4.1 章載有企業概況的簡介 (b) 未發現不合格	✓
2	檢查企業結構圖	(a) 質量手冊第 0.4.4 章載有企業組織圖 (b) 未發現不合格	✓
3	檢查質量手冊覆蓋的產品範圍	(a) 質量手冊第 1.1 章載有質量手冊覆蓋的產品範圍 (b) 未發現不合格	✓
4	檢查質量手冊描述的系統覆蓋範圍是否能覆蓋標準的所有要求	(a) 質量手冊第 0.4.3 章列出所有 ABC 醫療儀器有限公司的質量管理系統下所豁免的條款。質量手冊第 0.4.2 章指明質量管理系統的版本 (b) 未發現不合格	✓
5	檢查管理者代表任命	(a) 管理者代表的任命顯示在質量手冊第 0.4.4 章的企業組織圖 (b) 未發現不合格	✓
6	檢查質量方針、質量目標、質量手冊、文件化程序、作業指導書是否形成	(a) 確認質量方針已列於質量手冊第 2.0 章、質量目標已列於第 3.0 章，及有關文件化程序及作業指導書的基本架構及內容已列於質量手冊第八章 (b) 未發現不合格	✓
7	檢查質量目標的可測量性	(a) 質量目標為可測量的 (b) 未發現不合格	✓
8	檢查質量方針及質量目標的宣傳	(a) 已檢查質量方針及質量目標已張貼於辦公室的員工告示板內，並確認為最新版本 (b) 未發現不合格	✓
9	檢查質量方針的評審記錄	(a) 已檢查質量方針的評審已於 2013 年 1 月的管理評審會議上進行，評審結果顯示於該會議記錄內 (b) 未發現不合格	✓
10	檢查質量目標與質量方針是否存在著互相對應的關係	(a) 質量目標和質量方針存在著互相對應的關係 (b) 未發現不合格	✓
11	檢查質量目標的完成情況	(a) 根據 2013 年 1 月的管理評審會議記錄，質量目標的完成情況仍然達到標準 (b) 未發現不合格	✓
12	抽查一名員工對質量方針和質量目標的理解	(a) 已查問員工甲，確認其清楚瞭解質量方針和質量目標內容 (b) 未發現不合格	✓
13	確認「醫療儀器良好分銷規範」要求的程序是否有相關文件覆蓋	(a) 列出所有文件所對應的工作指導書，確保「醫療儀器良好分銷規範」要求的套裝程序含在相關文件內 (b) 未發現不合格	✓
14	檢查質量系統過程圖示	(a) 確認質量手冊第 4.2.4 章有企業程序流程圖 (b) 未發現不合格	✓
15	檢查質量手冊對過程及其相互作用的描述	(a) 確認質量手冊第 4.2.4 章的企業程序流程圖，已列出過程及其相互作用之間的描述 (b) 未發現不合格	✓
16	檢查過程描述和過程關係表，並確認其內容是否符合實際情況	(a) 已檢查過程描述和過程關係表，確認內容符合實際情況 (b) 未發現不合格	✓

章節 14. 進行內部審核

17	檢查文件清單是否列出四級文件的名稱、編號及相對應的 MDGDP 條款	(a) 已檢查文件清單，見於質量手冊第九章，已確認清單上四級文件的名稱及編號為正確 (b) 未發現不合格	✓
18	檢查質量手冊的 MDGDP 裁減描述	(a) 已檢查 MDGDP 裁減描述，見於質量手冊第 0.4.3 章，已確認描述內容與實際情況相符合 (b) 未發現不合格	✓
評價： —：不適用 ✓：符合 ○：基本符合 ?：待討論 X：不符合			

14.2 審核實施

進行現場審核

審核員進行現場審核時，會收集審核證據。一般收集的方法為

- **與受審核人員交談**
直接與員工交談，審核其對自身職責的熟識程度，及檢查其工作是否與文件化程序的內容一致。
- **查閱文件及記錄**
文件方面，審核員審核企業的實際運作是否完全根據文件化程序進行，及文件化程序是否完全符合「醫療儀器良好分銷規範」的要求。
記錄方面，企業運作涉及大量記錄，審核期間一般未能檢查每一份記錄。審核員在制定審核清單時，需說明記錄的抽檢數量，並確保抽檢是隨機進行的。
- **現場觀察及核對**
審核員現場觀察文件化程序是否被充分實施，例如檢查受控文件是否有保存在指定位置，倉庫隔離區是否正確劃出。審核員會核對產品數量是否與記錄一致，例如「產品回收記錄表」記錄了某批號的醫療儀器的回收數量，審核員會現場核對該批回收產品的數量。
- **對實際活動及結果進行驗證**
審核員會驗證實際活動及結果是否與記錄所描述的一致，例如「糾正及預防措施記錄表」記錄了企業於某日期對員工進行再培訓，審核員會檢查「員工培訓記錄表」，驗證培訓活動是否確實實施。

不合格事項記錄

如被抽檢的記錄出現問題，審核員需要將該記錄的編號、不符合內容填寫在審核清單上，並通知受審核的部門主管及企業所有不符合的事項。企業需要針對每項輕微及嚴重不符合事項，執行糾正及預防措施，並在審核小組指定的時期內，交代不符合事項是否已經被消除，及糾正及預防措施的執行進度。

不符合事項主要分為三種

1. 嚴重不符合事項

- 質量管理系統或規範未有完全滿足「醫療儀器良好分銷規範」的要求，可能導致該系統的完全或部分失效，例如一項要求中出現多個不符合事項。
- 任何將可能導致不合格醫療儀器出貨予用家的不符合事項
- 任何將可能導致儀器或售後服務的預期效能失效或嚴重降低的情況。
- 不符合可能導致質量管理系統或規範失效，或導致嚴重降低保證對產品和過程受控能力的不符合

2. 輕微不符合事項

- 質量管理系統或規範的某一個部分不滿足「醫療儀器良好分銷規範」的要求
- 發現系統某項條款的一個失效或多個輕微錯誤

3. 觀察事項

- 質量管理系統或規範出現問題。雖然程度未構成不符合，但有變成不符合的趨勢，或審核員認為系統未有使用最佳方法。
- 觀察事項有助企業持續改善，所以其內容應在最終的審核報告中記錄下來

14.3 審核報告

編寫報告

審核小組按照審核計劃，對每一份審核清單進行審核。

完成所有審核後，審核小組將所有發現的不符合事項及觀察事項，整合成審核報告，發表於管理評審會議上。審核報告除了有不符合事項及觀察事項的描述外，還需要交代改善建議、糾正及預防措施的執行情況。審核報告內容會附在管理評審會議記錄上，由會議主席簽署確認。

14.4 跟蹤審核

對所有未完成的糾正、預防及改進措施，受審核部門需要根據相關程序填寫記錄，包括記錄不符合的描述、記錄建議的改善措施，及措施的執行情況。一般建議措施都會設有完成時間，審核小組需要在完成時間後對不符合事項進行再審核，並記錄審核結果，報告於下一次的管理評審會議。

15 對審核結果進行糾正及預防措施

以下解釋糾正、糾正措施、預防措施及改進措施的分別

1. 糾正(Correction)是指糾正發現的個別不符合事項；
2. 糾正措施(Corrective Action)是針對不符合事項的根本原因所採取的消除措施；
3. 預防措施(Preventive Action)是針對潛在不符合的原因所採取的消除措施；
4. 改進措施(Improvement)是為提高各項程序的效果所採取的措施。

簡言之，若企業發現貨倉有一批號的醫療儀器過期：

「糾正」就是將該批儀器放置於隔離區，貼上適當標識，填寫「不合格品處理記錄表」，決定該批不符合儀器的處理方法，包括進行棄置、重新包裝等。

「糾正措施」就是提出具體方法，消除已發生的不符合事件的根本原因。例如，調查結果顯示該批醫療儀器過期的根本原因為員工未有根據程序對產品過期日期進行監控，建議糾正措施為可能需要對其它批號的儀器進行過期檢查。

「預防措施」就是貨倉未有發現過期醫療儀器，但質量管理小組發現監察過期品的程序存在漏洞，可能會引致潛在的不符合，需要加以修正。

16 進行管理評審會議

項目小組建議，企業需定期舉行管理評審會議，對質量管理系統進行評審，確保系統的適合性、充分性、持續有效性，以及質量方針與質量目標的貫徹落實。

一般情況下，管理評審每年進行一次。但以下特殊情況下，企業可決定**增加管理評審的頻度**

- 企業的組織架構、產品和服務內容、資源、企業經營策略、市場環境發生重大變化或調整時；
- 發生重大品質、環境或健康安全事故，或連續收到大量投訴時；
- 法律、法規及標準的更新，引起系統出現重大變更時；
- 其它原因（如進行第三方審核前）。

建議參與管理評審會議的人士最少需要包括最高管理者、管理者代表、部門主管、員工代表等，亦可邀請所有員工出席。會議的日期、時間、地點、會議討論事項、評審輸入等，建議可以在會議前一至兩個星期，透過電郵或通告通知員工。

會議前，需要準備評審輸入及評審輸出的相關資料，並在會議期間派發。

評審輸入包括

- 審核結果(包括內部審核、第三方審核)
- 顧客反饋及投訴記錄
- 過程表現及儀器符合度
- 糾正及預防措施的情況
- 上次管理評審會議的跟進行動
- 影響質量管理系統的改變
- 改善建議
- 法規要求的新發行及更改

評審輸出包括

- 對質量方針和質量目標實現方面的改進
- 建議的改進措施，以保持質量管理系統及其過程的有效性
- 與顧客要求有關的產品及服務改進
- 評估資源需求

文件的內容由相關部門負責準備，並於會議期間進行匯報。完成會議後，建議可於兩個星期內發出會議記錄予出席及缺席的相關員工。

以下為管理評審會議的記錄範本

管理評審會議記錄

日期： 年 月 日

時間：

地點：

出席者： (會議主席) 名稱及相關職位
(管理者代表) 名稱及相關職位
(員工 A) 名稱及相關職位
(員工 B) 名稱及相關職位
(員工 C) 名稱及相關職位
(員工 D) 名稱及相關職位
(員工 E) 名稱及相關職位
(員工 F) 名稱及相關職位
(員工 G) 名稱及相關職位

缺席者： 無

根據「醫療儀器良好分銷規範」及管理評審程序的要求，本企業需要進行一年一次的管理評審會議，以確保系統持續的適宜性、充分性和有效性。

評審的內容如下：

1. 會議主席通過上次會議記錄
2. 評審輸入 - 員工 A(所屬部門)匯報內部審核報告
 - 2.1. 於 DD/MM/YYYY 進行了內部審核。從審核的結果來看，共發現輕微不符合項目 X 個，嚴重不符合項目 Y 個，改善建議 Z 項。
 - 2.2. (輕微不符合) 不符合的描述、糾正及預防措施、措施跟進情況。
 - 2.3. (嚴重不符合) 不符合的描述、糾正及預防措施、措施跟進情況。
 - 2.4. (改善建議) 改善建議的描述、建議實施情況。
 - 2.5. 從審核結果來看，表明本企業的質量管理系統已經得到建立和保持，已基本符合「醫療儀器良好分銷規範」的要求。
3. 評審輸入 - 員工 B 匯報顧客滿意度調查、反饋結果及投訴處理
 - 3.1. 顧客滿意度調查結果：共收到顧客滿意度調查表 X 份，其中分數不合格的佔 Y 份，扼要描述最低分數的項目、糾正及預防措

章節 16. 進行管理評審會議

施、措施跟進情況。

3.2. 顧客反饋及投訴：收到顧客反饋 X 宗，顧客投訴 Y 宗，扼要描述處理方法、處理結果、糾正及預防措施、措施跟進情況。

4. 評審輸入 - 員工 C 匯報質量方針及質量目標的達成情況

4.1. 質量方針方面，全體出席者同意企業符合下圖的所有要求。

ABC 醫療儀器分銷企業
「醫療儀器良好分銷規範」的質量管理系統

質量方針

本企業致力透過以下途徑維護質量管理系統的有效性：

- (1) 確保產品能以最佳的質量送抵顧客手上；
- (2) 確保產品能依時付運；
- (3) 嚴格遵從「醫療儀器良好分銷規範」及本地法律法規的要求；
- (4) 確保顧客滿意本企業分銷的產品及服務

4.2. 質量目標方面，下圖為目標由「醫療儀器良好分銷規範」實行開始至今的達成情況，企業成功達成質量目標上的所有要求。

	質量目標描述	目標	達成情況 (由 DD/MM/YYYY 至本會議前)
1	訂單未能依時交付顧客的比率佔整體訂單率	不多於 5%	1.1%
2	每年已確實的顧客投訴	不多於 3 宗	1 宗

5. 評審輸入 - 員工 D 匯報過程表現及產品的符合性

5.1. 過程業績：檢討「醫療儀器良好分銷規範」的所有過程是否符合要求、是否有必要修改。

5.2. 產品符合性：不合格品及不合格服務的描述。

6. 評審輸入 - 員工 E 匯報糾正及預防措施的跟進情況

6.1. 糾正及預防措施的描述、措施跟進情況。

7. 評審輸入 - 員工 F 匯報上次管理評審會議所提出的跟進行動的跟蹤措施

8. **評審輸入** - 員工 G 匯報企業施行的任何影響質量管理系統的變化
 - 8.1. 描述任何影響質量管理系統的變化。
9. **評審輸入** - 與會者提出改善企業的建議
10. **評審輸入** - 員工 H 匯報新的或修訂的法規要求
11. **評審輸出** - 檢討質量方針及質量目標是否需要提昇，以達至持續改善
 - 11.1. 大部分出席者*同意/不同意質量方針現階段未有需要進行修改。
 - 11.2. 質量目標已達成/未能達成。全體出席者認為質量目標現階段*有/未有必要性進行提昇。
 - 11.3. 如有更改，描述更改內容。
12. **評審輸出** - 保持質量管理系統及其過程有效性的所需改進
 - 12.1. 大部分出席者*同意/不同意質量管理系統及其過程現階段實行良好，*有/無改進的必要性。
 - 12.2. 如有改進建議，描述建議內容。
13. **評審輸出** - 與顧客要求有關的產品及服務改進
 - 13.1. 持續留意顧客對產品及服務要求的轉變，並會即時向生產商反映有關的要求。
 - 13.2. 列出顧客對產品及服務要求的反饋。
14. **評審輸出** - 資源需求
 - 14.1. 列出資源需求，包括企業是否有購買新儀器/聘請新員工的需求

附件：顧客滿意度分析及圖表、質量目標的達成情況。

*請刪去不適用者

本記錄撰寫人簽署：	日期：
審批人簽署：	日期：

以下為會議記錄的附件範本一

顧客滿意度分析

滿意度調查年份：		收到的滿意度表格數量：
第一部分：滿意度評分		
評審準則		平均分
1	快速提供報價 (報價準備時間應不多於 3 日)	/5
2	短時間內回覆顧客的查詢及投訴	/5
3	能充分回應或滿足顧客查詢的內容	/5
4	準時付運貨品	/5
5	員工的服務態度良好	/5
6	產品價錢合理	/5
7	付運產品的質量良好 (產品清潔度、包裝破損度等等)	/5
8	產品符合顧客的要求	/5
9	產品安全可靠	/5
總分平均值		/45
是否有個別顧客給予任何一條題目分數為 1 分? (如有，請列明顧客機構名稱及涉及題目號碼)		
收到的改善建議總結： (列明顧客機構名稱及內容扼要)		
收到最低的顧客總分		
顧客機構名稱：		給予的總分： /45

填寫人簽署：	填寫日期：
審批人簽署：	審批日期：

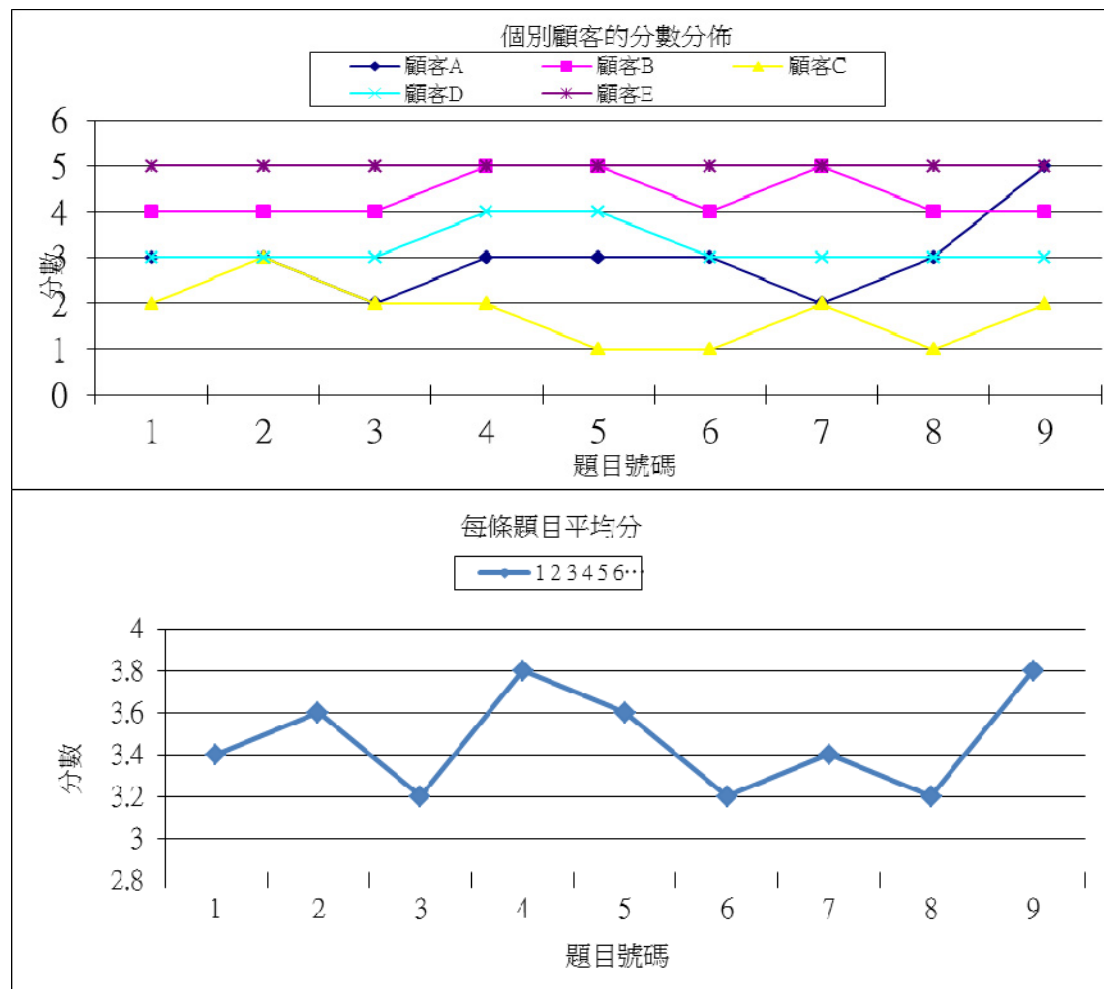
以下為會議記錄的附件範本二

顧客滿意度分析圖表

年度：	YYYY
已收集調查表份數：	5

每條題目平均分		
題目編號	平均分	總分
1	3.4	5
2	3.6	5
3	3.2	5
4	3.8	5
5	3.6	5
6	3.2	5
7	3.4	5
8	3.2	5
9	3.8	5
總分	31.2	45

個別顧客的分數分佈											
顧客名稱/		顧客滿意度調查表的題目分數									總分
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	顧客 A	3	3	2	3	3	3	2	3	5	27
2	顧客 B	4	4	4	5	5	4	5	4	4	39
3	顧客 C	2	3	2	2	1	1	2	1	2	41
4	顧客 D	3	3	3	4	4	3	3	3	3	29
5	顧客 E	5	5	5	5	5	5	5	5	5	45



以下為會議記錄的附件範本三

質量目標的達成情況

數據覆蓋時間(日/月/年)：由 DD/MM/YYYY 至 DD/MM/YYYY

目標一：訂單未能依時交付顧客的比率佔整體訂單不多於 5%	
發貨予顧客的總次數 (a)	
未能依時交付貨物的總次數 (b)	
百分比 = (b)/(a) * 100%	
分析結果： 目標一 <input type="checkbox"/> 成功/ <input type="checkbox"/> 未能 達成。	
目標二：每年已確實的顧客投訴不多於 3 宗	
已確實的顧客投訴次數	
分析結果： 目標二 <input type="checkbox"/> 成功/ <input type="checkbox"/> 未能 達成。	

填寫人簽署：	填寫日期：
審批人簽署：	審批日期：

17 對供應商進行評審

供應商是指提供醫療儀器，及醫療儀器分銷服務的供應商，包括醫療儀器生產商、外判物流公司、測量儀器校正機構、運輸車隊及船企業等。其它與分銷業務無直接關係的供應商，例如辦公室用品供應商，則不用進行評審。

供應商評審分兩類

1. 新供應商的首次評審：首先定義企業需要採購的產品或服務質量要求，由市場部員工搜集資料，選定一至多間供應商進行評審，最終決定採用哪一間供應商，將供應商加入「合格供應商名單」。同時，企業需要定義監控措施，例如對生產商廠房作定期巡查、對外判物流公司的貨倉進行定期及突擊巡查等。
2. 現有供應商的重新評審：一般每年進行一次供應商重審，亦可隨時重審產品或服務欠佳的供應商。如不通過重審，需從「合格供應商名單」上刪除該供應商。

18 顧客意見的收集

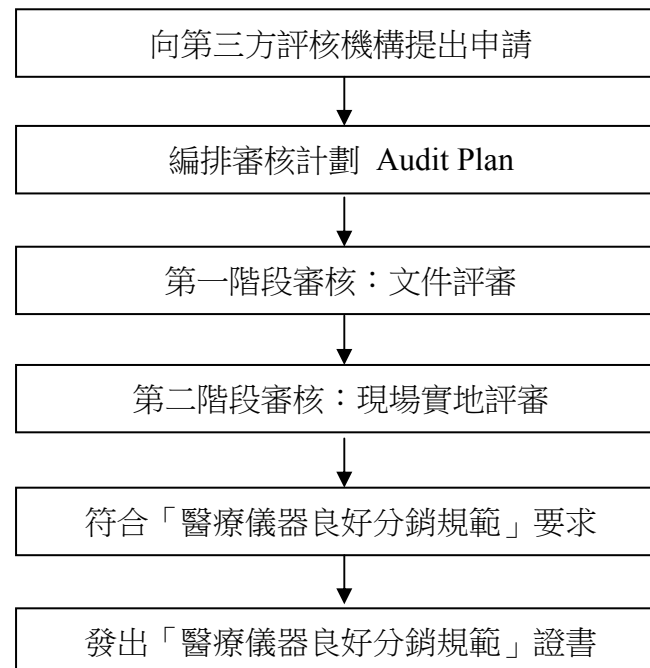
收集顧客意見是「醫療儀器良好分銷規範」的重要一環，可以在醫療儀器的包裝內加入顧客意見書，或每年進行一次顧客意見調查，主動發出顧客意見書。

企業需要向顧客提供聯絡方法，用於收集顧客意見。聯絡方法一般為電話、電郵及傳真，顯示於儀器包裝或由分銷商標貼的附加標籤上。有關本地對標籤附加規定，可參考《醫療儀器行政管理制度》第 TR-005 號文件《醫療儀器標籤附加規定》。

19 考取證書的建議過程

「醫療儀器良好分銷規範」為醫療儀器分銷業界自發推行的一套作業典範。企業可因應良好分銷規範的條文要求，自行建立文件化程序。如企業希望透過第三方評核機構進行審核，獲取「醫療儀器良好分銷規範」證書，建議的審核過程和一般認證審核類同。

建議的審核過程如下：



20 自行建立「醫療儀器良好分銷規範」或透過評核機構考取證書

企業可以自行建立文件化程序以滿足「醫療儀器良好分銷規範」的系統要求。如企業希望獲取「醫療儀器良好分銷規範」證書，可透過評核機構進行第三方審核。第三方評核機構包括：

- i. 政府認可的評核機構 (Conformity Assessment Body)
- ii. 一般評核機構 (Notified Body)
- iii. 顧問機構 (Consulting Firm)

建議任何通過「醫療儀器良好分銷規範」審核的企業，可獲發「醫療儀器良好分銷規範」證書。

21 考取證書前的數據收集

考取「醫療儀器良好分銷規範」證書與一般認證考核的流程類似。如企業希望考取證書，在系統建立後，評核機構需要企業運行系統最少三個月，並跟據文件化程序填寫並保存三個月期間的所有記錄，才會對企業進行審核。

假如企業希望較快獲取證書，需要在系統剛開始運行時，聯絡評核機構安排三個月後的正式審核。評核機構一般在企業遞交申請的兩至三個月後才能安排審核。由遞交申請表到正式審核的輪候時間不同，視乎審核員的時間表。

數據收集需要全面。在收集數據的三個月內，企業需要進行所有重點程序，即使那些程序可能設定為每年只進行一次。例如管理評審會議及內部審核，企業一般會一年進行一次，但在數據收集期內，必須進行並填寫相關記錄。

文件化程序一般涵蓋所有公司運作，但有些程序未必在數據收集期間有發生，則正式審核期間便沒有相關記錄。例如數據收集期間如未有產品回收或顧客投訴，則「產品回收記錄表」或「顧客反饋及投訴記錄」在正式審核期間無記錄便屬正常。但假如企業在考取證書後的一至兩年仍然未有相關記錄，則評核機構有機會質疑企業是否真的做到零投訴，還是系統未有妥善執行。

填寫記錄時應注意內容填寫的合理性。例如，倉庫的溫度因為冷氣機故障，導致超過生產商定義的水平，企業需要填寫「糾正及預防措施記錄表」。在記錄表的「不符合事項出現的根本原因」一欄上，需要寫上冷氣機故障；在下一欄「建議的糾正措施」，則需要針對根本原因解決問題，如將產品搬到另一個冷氣倉庫，或儘快聯絡冷氣維修人員。

另外，記錄填寫需要詳細而清晰。例如填寫「糾正及預防措施記錄表」時，需要清楚交代不符合事項的發現日期、時間、對應條文、不符合產品的批號、數量、不符合的具體描述等。填寫時要注意記錄以上重點，除了方便公司跟蹤糾正及預防措施，亦方便審核員從文字間了解事情的來龍去脈。值得注意的是，假如記錄填寫不清楚，審核員有機會發出觀察事項，或輕微不符合。

22 遞交申請文件及報價

分銷商向評核機構提出申請後，需要填寫申請文件，文件所需的資料包括：

1. 企業名稱、地址、負責人、員工人數等基本資料
2. 所有分銷醫療儀器的品牌
3. 「醫療儀器良好分銷規範」準備好進行審核的日期(系統需要正式實行最少三個月)
4. 企業主要業務描述，例如醫療儀器分銷、維修及保養。
5. 是次審核的醫療儀器名稱、描述、原擬用途、儀器級別、是否無菌儀器 (如是，需列出滅菌方法及滅菌地方等)
6. 外判商的資料，及描述所外判的業務
7. 建議的審核範圍
8. 企業自身、醫療儀器生產商、外判商所持有的認證(如適用)

遞交申請後，評核機構會在約一星期後發出報價。收費一般以人日(Man-day)計算，審核員的每日收費視乎不同評核機構。分銷商選擇評核機構時，可考慮機構的知名度、評核機構證書在其它市場的認受性等。如審核員由外地聘請，報價上可能會包括審核員的機票、食宿等費用。

報價一般分為多個細項

審核階段	報價內容
首次證書申請	首次審核費(包括第一階段及第二階段審核) 評核機構的管理費
第一年及第二年的監察審核	持續審核費 評核機構的管理費
第三年的重新審核	重新驗證費 評核機構的管理費

23 評核機構的正式審核

審核流程

第一階段審核(Stage 1 Audit)

此為文件審核。評核機構會向企業索取「醫療儀器良好分銷規範」的文件，進行差距分析並作出初步報告，指出哪些地方不符合系統要求，需要進行改善。很多時候，系統問題都能夠在第一階段審核中查找出來。

第二階段審核(Stage 2 Audit)

此為現場審核，會涉及記錄及產品現場抽檢。審核員會在預先約定的時間地點，到辦公室、倉庫等地方進行實地考核。實地考核所需時間會因應審核文件的多寡而有所增減。以一間員工人數不多於二十人的中小企為例，兩位審核員總共用了兩天時間(即四個人日)進行審核。實地考核期間，審核員會首先與管理層展開會議，簡介審核程序，審核不同部門的時間表，並巡視整個企業範圍。

然後，審核員會跟據之前訂立的審核日程表(Assessment Plan)，逐一對每個部門進行審核。審核時會針對與該部門相關的運作程序，進行審核。例如審核銷售部時，會留意如何準備及發放報價單、如何接收顧客訂單等運作程序。審核期間，審核員會仔細詢問部門員工各個運作程序，並檢查內容是否與管理檔描述的運作程序一致。同時間，審核員會向部門索取所有涉及運作程序的表格及記錄，檢查是否每份記錄都有充分資料及確認蓋章/簽署，並且抽出數份記錄進行重點檢查。重點檢查的記錄各自代表單一或多項的交易，審核員會對該次/數次交易所涉及的所有記錄進行檢查，確保所有記錄是填寫正確，以及確保交易過程是依足系統要求進行記錄。

審核員進行審核的模擬問題及回答重點(節錄)：

1. 銷售及市場部

訪問對象：部門經理、產品銷售代表

1. 貴企業的主要顧客有哪些？
一般醫療儀器分銷商的顧客為公立醫療、私營醫院、連鎖店、老人院、藥房、復康中心等。
2. 能否提供所有分銷儀器的清單？
審核員從清單上每類儀器中，抽出最少一至兩款儀器型號，作深入調查。例如儀器類別「血壓計」中，企業分銷 18 種不同的型號，審核員可能會抽出 3 種型號作調查。

3. 請提供血壓計型號 A 及型號 B 的宣傳單張。
審核員校對宣傳單張上的儀器規格、保養期限。
4. 請提供報價記錄表。
審核員檢查記錄表上是否報價單的跟進情況，即哪些報價單成功落單。
5. 請提供有關型號 A 和 B 的報價單。
審核員抽樣檢查每張報價單上
 - 是否有適當人士的審批證明，例如企業蓋章或授權人士簽署；
 - 報價單編號是否順序排列；
 - 是否列明報價單的有效日期(Valid date)，有效日期為發出報價單後的 XX 天內；
 - 是否會對某些顧客提供折扣。如有，該折扣由誰審批，及是否有審批證明。

審核員記錄報價單 A 及報價單 B 的資料，包括報價單編號、發出日期、顧客名稱及代號、產品名稱、數量及價格。

記錄文件：報價單 A、報價單 B

6. 請提供一份已修改的報價單。
有時候，顧客會要求企業修改已發出的報價單，例如更改產品數量。企業一般會向顧客重新發出報價單，同時將報價單編號更改為「舊報價單編號 (更改 X)」，X 為該報價單已更改的次數。抽取已修改的報價單，目的是檢查顧客需求是否得到充分滿足。

記錄文件：已修改報價單 C

7. 企業會否參與投標？如有，請提供投標文件。
審核員察看
 - 是否有適當人士的審批證明；
 - 企業能否滿足投標文件上所有的顧客需求；
 - 投標文件上由企業填寫的資料是否真確等。

記錄文件：投標文件 D

8. 請提供投標記錄表。
審核員檢查記錄表上哪些投標成功中標。
9. 請提供已簽訂的服務合約。
包括中標後與顧客簽訂的合約、提供服務予企業的服務供應商(包括外判物流服務、運輸車隊、貨倉清潔及滅蟲企業等)、與醫療儀器供應商簽訂的代理合約等。

章節 23. 評核機構的正式審核

審核員檢查服務合約

- 是否在有效期內。如已失效，需要再簽訂新合約；
- 企業是否有能力滿足合約上的所有要求；

10. 企業如何控制醫療儀器的存貨量？

銷售部最能預計未來需要出貨的數量，企業可以要求銷售部定期評估貨存數量，預早進行產品採購，避免出現因貨存不足而做成的顧客投訴。

2. 會計部

訪問對象：部門經理、會計文員

11. 請提供所有的結算單(Invoice)及送貨單(Delivery Note)。

審核員會檢查

- 所有結算單是否有適當人士的審批證明，例如會計部經理；送貨單是否有顧客確認收貨的顧客蓋章或簽署；
- 有沒有經常出現延遲送貨、貨不對辦等情況；

12. 根據報價單 A 及 B 的交易，請提供相應結算單(Invoice)及送貨單(Delivery Note)。

審核員會檢查

- 結算單及送貨單上的產品型號、數量及金額是否與報價單 A 及 B 的一致；
- 真實送貨日期是否跟顧客約定的日期一致

記錄文件：結算單 C、結算單 D、送貨單 E、送貨單 F

13. 請提供發予生產商的採購訂單。

審核員會檢查採購訂單是否有列出企業對儀器的要求。

記錄文件：採購訂單 G (內容包括產品 H 的採購數量、入倉日期等)

3. 行政部

訪問對象：部門經理

14. 電腦軟件是否有定期進行驗證？

企業需要證明所有影響產品及服務質量的電腦軟件是有定期驗證。

15. 如何對電腦記錄進行保存？

一般企業將所有記錄存放在一部電腦內。「醫療儀器良好分銷規範」建議，企業可對重要記錄進行備份，存放於另一個位置，避免電腦損壞流失資料。

16. 是否有識別不同職位的技能需求，並在聘請員工時考慮這些要求？

一些職位可能需要特別技能，如操作貨倉的鏟車、進行無菌

章節 23. 評核機構的正式審核

儀器的檢測、進行質量評審等。企業在聘請相關職位時，需要在招聘廣告內列出所有技能需求，並在面試期間評估這些技能是否得到滿足。

17. 請提供員工培訓、學歷或專業執照的記錄證明。
審核員會檢查專業執照是否在有效期內，培訓是否有定期進行，特別是因產品服務不符合而進行的「員工再培訓」。另外，審核員檢查每次培訓是否有進行培訓後評估，例如口頭測驗、考試成績等。
18. 企業會否向顧客提供產品樣本？如有，請提供文件證明
向顧客提供產品樣本時，建議加入標貼識別。如產品樣本未能用於病人身上(可能由於包裝破損)，需要清楚列明。
19. 請提供內審記錄。
內審為重要的審核項目，審核員會檢查內審範圍是否覆蓋程序和工作指引、內審記錄是否有適當填寫，不符合事項有否進行「糾正及預防措施」，及措施跟進情況等。

4. 物流部

訪問對象：部門經理、物流員工

20. 是否有定期抽查存倉產品的符合性。
一般產品的抽查可以是檢查產品有效日期、包裝的破損、產品包裝的清潔度等。但個別產品需要特別抽查，包括檢查是否發霉發黃、表面是否出現水氣等。
21. 出入倉產品是否有進行檢驗，請提供證明。
檢驗的細節一般包括檢查(1)產品包裝完整性；(2)產品名稱、批號、數量和特性等是否和顧客要求相符合；(3)產品的有效日期；(4)產品是否在良好狀態，特別注意易碎及對溫濕敏感的產品。完成檢驗後，負責員工需要對簽署或蓋章確認。
22. 根據採購訂單 G，請提供產品 H 的入倉檢驗文件。
審核員檢查產品 H 的入倉日期與採購訂單是否一致、入倉產品的名稱及批號是否與採購訂單一致，及入倉檢驗的確認簽署或蓋章。
23. 根據送貨單 E 及 F，請提供對應的出倉檢驗文件。
審核員檢查出倉檢驗文件是否與送貨單上的產品出倉日期、產品名稱、批號一致，及出倉檢驗的確認簽署或蓋章。
24. 請提供產品 I 及 J 現時的貨存數量及存放位置。
審核員根據電腦或文件記錄所列明的存放位置，現場檢查貨存數量是否正確。
25. 請提供不符合產品的數量及處置方法。
審核員根據電腦或文件記錄，現場檢查隔離區情況，包括不

符合產品是否正確標識(不符合品、回倉品、樣本等)、產品數量是否正確。

5. 管理層

訪問對象：最高管理層、管理者代表、質量管理組長

26. 企業是否有進行管理評審會議？

審核員會詢問管理者代表管理評審會議的執行情序，包括會議日期編定、會議前準備、負責部門的職責、會議議題的策劃、會議記錄撰寫及保存等。

27. 請提供最近舉行的管理評審會議記錄。

審核員檢查記錄是否有記載評審輸入及評審輸出的評審結果，管理評審會議是否依照程序規定的期限進行，會議期間提出的改善建議是否有妥善執行。

24 審核報告

一般在現場審核完結後的一星期內，評核機構會發出審核報告，總結審核出現的不符合事項及觀察事項，範本如下：

審核報告

簡介

受審核企業名稱		員工人數
審核日期、耗時	考核標準	現場考核地址
審核目的		
審核範圍		

審核結果

--

審核範圍及發現

最高管理層及管理者代表 + 系統評審
儀器校正
文件及記錄控制 + 資訊科技
員工能力、培訓及認知
銷售及市場策劃

章節 24. 審核報告

採購程序
貨倉及運輸 + 產品重新包裝
服務及維護

輕微不符合、嚴重不符合、觀察事項的描述

參考編號	相關範疇/過程	「醫療儀器良好分銷規範」條款
內容描述		
「醫療儀器良好分銷規範」的要求		
客觀證據		

參與審核人員

參與者名稱	職位

評核機構的審核小組

審核員名稱	職位

報告編寫人	編寫日期

25 對審核結果進行糾正及預防措施

評核機構完成正式審核後，會在終結會議上公佈所有不符合事項，及企業是否成功通過審核。企業要在終結會議後的一星期之內，向評核機構交出「糾正及預防措施」報告，對輕微不符合事項提出建議解決辦法。報告格式可以沿用企業系統的「糾正及預防措施記錄表」。

一般而言，多個輕微不符合或觀察事項未會構成審核不通過，但嚴重不符合則很有機會被評為不通過。數個涉及同一程序的輕微不符合，亦可以被理解為該程序的徹底崩壞，從而結合為一個嚴重不符合。

26 建立系統所需資源

建立系統最重要的資源是具備審核經驗的質量管理小組。如本手冊開首提及，較大規模企業的質量管理小組可以為一個獨立部門，中小企的質量管理小組可以由數個員工分擔職責。有些機構更會短期聘用顧問服務機構，協助質量管理小組建立系統及培訓員工。

其它所需資源包括

- 少量辦公室空間，作為存放受控文件、失效文件、記錄之用。
- 劃出部分貨倉空間，作為存放不合格品、回收品、待廢棄品、產品樣本、待檢驗品之用。
- 文件及記錄的打印費
- 員工培訓費用
- 每年的審核費用
- 監控分銷的測量儀器費用，及這些儀器的重新校正費用
- 其它相關資源

27 第三方顧問服務

坊間有不少顧問服務機構為企業提供一站式服務，協助企業建立質量管理系統，同時培訓員工。

顧問服務機構一般較瞭解證書考核程序、審核員的要求、記錄填寫的方法等，能夠在正式考取證書期間給予現場協助，確保審核過程的流暢性。