檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：沈瑞珍(02)27065866轉3030
電子信箱：A150225@nhi.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 04. 07 文
檔號： 109201

發文日期：中華民國109年3月31日
發文字號：健保審字第1090053489號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：許可證品項明細表(請至本署全球資訊網下載)

主旨：有關本保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於109年2月29日前屆滿，且經廠商回復不展延許可證者，本署將自109年5月1日起取消給付（共計24項）案，請查照並轉知所屬會員。

說明：相關資料可於本署全球資訊網下載擷取（網址：http：//www.nhi.gov.tw／健保藥品與特材／健保特殊材料／特材相關法規與規範／許可證效期處理／醫療器材許可證逾期取消健保給付相關函文及品項／109／醫療器材許可證逾期將於109年5月1日取消健保給付特材品項表）。

正本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、地方政府衛生局
副本：衛生福利部、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區特約醫事服務機構）、台灣悅廷和有限公司、台灣特浦股份有限公司、合浦企業有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、惠眾股份有限公司、興東藥品器材有限公司、聯和醫療器材股份有限公司 衛生福利部中央健康保險署投對章(5)

署長 李伯璋

衛生福利部公告

中華民國 109 年 3 月 31 日
衛授食字第 1091100449 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材品質管理系統準則」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十二條第四項

三、「醫療器材品質管理系統準則」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)2787-7115

(四) 傳真：(02)2787-7178

(五) 電子郵件：mtyi1991@fda.gov.tw

部　　長　陳時中

醫療器材品質管理系統準則草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第二十二條第一項規定：「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。」，爰依同條第四項規定：「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。」之授權，擬具「醫療器材品質管理系統準則」草案，全文共七十九條，其訂定要點如下：

一、　本準則之法律授權依據。（草案第一條）

二、　本準則之規範範圍及參照之國際標準。（草案第二條）

三、　本準則之用詞定義。(草案第三條)

四、　品質管理系統建構之一般性要求。(草案第四條至第八條)

五、　品質管理系統各類型文件之管理要求。(草案第九條至第十三條)

六、　製造業者管理階層責任。(草案第十四條至第二十四條)

七、　規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及汙染管制等。(草案第二十五條至第三十條)

八、　產品實現過程風險管理之文件化要求。(草案第三十一條)

九、　產品有關要求應予鑑別與審查。(草案第三十二條至第三十三條)

十、　製造業者應為顧客溝通及其內容。(草案第三十四條)

十一、產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求。(草案第三十五條至第四十三條)

十二、製造業者採購流程之要求。(草案第四十四條至第四十六條)

十三、生產與服務管制相關之內容與要求。(草案第四十七條至第五十二條)

十四、滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(草案第五十三條)

十五、產品實現流程中識別與追溯之要求。(草案第五十四條至第五十七條)

十六、產品防護之要求。(草案第五十八條)

十七、監管與量測設備之管制需求。(草案第五十九條)

十八、量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求。(草案第六十條至第七十七條)

十九、銜接原醫療器材優良製造規範精要模式之規定。(草案第七十八條)

二十、 本準則自本法施行日施行。(草案第七十九條)

醫療器材品質管理系統準則草案

條文	說明
第一章　總則	章名
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。	本法第二十二條第一項規定：「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。」，同法第二十二條第四項規定：「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。」為本準則訂定之法源依據，爰予明定。
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。	本準則參考國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO13485)內容訂定。
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，發布之補充資訊或建議措施。 二、顧客申訴：指顧客以書面、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	定義本準則之用詞。

全部或部分依下列方式使用，持續留置三十日以上，並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、程序及實際操作於分析、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，處於無菌狀態之最小包裝型態。	
第二章　品質管理系統	章名
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、實施及維持前項系統所定之需求、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、決定前項系統實施流程之順序及相互作用。	一、品質管理系統應以書面建立，並維持有效性之規定。 二、製造業者為建立實施及維持品質管理系統，應採取措施之規定。
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。	組成品質管理系統之各流程，其運作及維持所應採取之措施。

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。	
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。	流程之訂定及變更，應符合本法及本準則之規定。
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。	委託製造，應就品質管理系統影響產品符合性之流程部分，訂定書面契約與實施監測，及製造業者應採行確保委託製造符合契約與法規措施之規定。
第八條　製造業者應以書面訂定就品質管理系統中電腦軟體有效性確認之標準程序，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。 前項電腦軟體有效性確認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。	品質管理系統中電腦軟體有效性確認之時機、程序與訂定方式，及有效性確認所採之方法與活動應予記錄之規定。
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。	品質管理系統應予文件化，及其文件內容事項之規定。
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	品質手冊內容事項之規定。

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。	
第十一條　製造業者應就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，證明其製造符合本法或本準則之規定。 前項檔案，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。	製造業者應就個別醫療器材之製造，建立足以證明法規符合性之檔案，及其檔案內容事項之規定。
第十二條　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、文件版次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。 除本準則另有規定者外，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	品質管理系統文件應予管制，及其管制程序建立方式與內容事項之規定。

造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。	
第十三條　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。 第五條第五款紀錄之保存期限，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。但其他法令規定較長者，從其規定。	品質管理系統有關紀錄，應遵守個人資料保護法之要求，及紀錄保存期限之規定。
第三章 管理階層責任	章名
第十四條　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、顧客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、管理階層審查之參與。 五、所需資源之供給。	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，並就參與過程提出佐證內容事項之規定。
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。	最高管理階層應就前條第一款傳達內容正確性，及內容傳達與履行確保之規定。
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，確保各組成員之瞭解。	最高管理階層應確保品質政策之建立符合製造業者設立宗旨，及品質政策適用性應予審查與溝通，以確保各組成員瞭解之規定。
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。	最高管理階層應確認品質目標之建立，及該目標符合品質政策之規定。

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。	品質管理系統之規劃及維持，最高管理階層應確認事項之規定。
第十九條　最高管理階層應以書面規定內部組成員之責任與職權，並使其知悉。 前項組成員中，擔任與品質有關之管理、執行與查證者，其相互間關係，亦應定之。最高管理階層並應賦予其必要之職權及行使職權之獨立性。	最高管理階層應以書面律定內部組成員之責任與職權、組成員相互關係與職權行使獨立性事項，及使組成員知悉之規定。
第二十條　品質管理系統應置一人為管理代表，由最高管理階層指派之。 前項管理代表之責任及職權，應就下列事項以書面定之： 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、促進全體組成員對相關法規及顧客要求之認知。	最高管理階層應就品質管理系統，指派一人為管理代表，及管理代表權責事項訂定與內容之規定。
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。	最高管理階層應建立組織內溝通流程之規定。
第二十二條　製造業者應以書面訂定第十四條第四款管理階層審查程序；其內容應包括品質政策、目標及第二十三條所定事項之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，確保其適用性、適切性及有效性，並予紀錄及保存之。	管理階層審查程序訂定方式、內容及執行要求之規定。

第二十三條　前條之審查，其內容應包括下列事項： 一、對產品或服務之意見或評論。 二、顧客申訴之處理。 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。	管理階層審查內容之規定。
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、適切性與有效性，必要之改進措施。 三、因應顧客要求有關產品之改進措施。 四、配合法令增修之因應措施。 五、執行前三款措施之資源需求。	管理階層審查紀錄內容之規定。
第四章　資源管理	章名
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之有效實施，並符合法令及顧客之要求。	製造業者應就品質管理系統有效維持所需資源，予以確認之規定。
第二十六條　從事影響產品品質工作之組成員，應具一定之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。	有關影響品質之人員，其能力、經驗、教育或訓練要求，應予確認並管制之規定。
第二十七條　製造業者就組成員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知之確保，應以書面訂定下列事項之程序： 一、從事影響產品品質工作人員能力	製造業者為確保前條符合性，應訂定程序內容及方式之規定。

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與重要性之確保。 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。	
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。 前項設施維護活動之實施或欠缺足以有影響產品品質者，製造業者就該維護活動，應訂定其維護內容及實施頻率；其實施，並予記錄及保存之。 工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定之。	製造業者應就特定設施，以書面訂定其條件，並定期實施維護及保存維護紀錄之規定；及環境監管與量測設備維護，準用之規定。
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。 前項規範之要求，應包括下列事項： 一、人員與產品或作業環境之接觸，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、於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或得受具備該等能力之人監管之確保。	製造業者應以書面訂定工作環境要求，及其規範內容與應予監管之規定。
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	製造業者應以書面訂定汙染管制措施及無菌醫療器材汙染管制要求之規定。

施。 製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒汙染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。	
第五章 產品實現	章名
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、確認、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，應予記錄，並保存之。	製造業者應以書面訂定風險管理流程，並依該流程建立產品實現程序；及為產品實現程序所規劃內容之規定。
第三十二條　製造業者應確認下列事項： 一、顧客訂單之要求，其範圍涵蓋交貨前後。 二、非由顧客提出，而為符合現行規定或預期用途之必要要求。 三、產品所應適用之法令。 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。	鑑別產品有關要求之規定。
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	製造業者應於接受訂單前，審查與產品有關要求及確認其要求事項內容達

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，應予記錄並保存之。 顧客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。 製造業者與顧客間之約定有變更者，應修訂相關文件，並確認已告知其組成員。	成之規定。
第三十四條　製造業者應以書面訂定下列顧客溝通事項： 一、產品資訊。 二、顧客詢問、合約或訂單之處理。 三、申訴及其他顧客回饋。 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。	製造業者應進行顧客溝通與其內容事項，及依法通知或申報之規定。
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、確效及設計移轉措施。 二、組成員於各期程中之職責。 三、追溯設計開發產出至其原始輸入項目之方法。 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。	製造業者應以書面建立設計與開發之程序，及該程序內容事項之規定。
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：	製造業者應審查設計開發輸入及其內容事項之規定。

一、根據預期用途所定之功能、性能、可適用性及安全要求。 二、適用之法令要求及標準。 三、適用之風險管理評估及研擬措施結果之輸出。 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。	
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、產品安全與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。	製造業者設計開發輸出應審查之內容事項規定。
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，並包括下列事項： 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，應予記錄並保存。 前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。	製造業者應以書面建立設計開發審查，及審查過程參與者、紀錄內容與紀錄保存之規定。
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	製造業者應以書面建立設計開發查證計畫，及其應包含之內容事項；並就查證結果與處置措施，予以紀錄保存之規定。

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，應予記錄，並保存之。	
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要求，製造業者應以書面訂定確認計畫；其內容包括確認方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。 前項確認對象，應選擇首次產製或其他具代表性之產品。其選擇理由，並予記錄。 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，第一項之確認，應包括連接或介接符合產品之特定應用或預期要求。 第一項之確認，應於產品放行前完成，其確認結果及提出之必要措施，應予記錄，並保存之。	製造業者應以書面建立設計開發確認計畫，及其應包含之內容事項；並就確認結果與處置措施，予以紀錄保存之規定。
第四十一條　製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉應用至實際製造之程序，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並詳予記錄。	製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉程序，及踐行該程序之過程與內容應予紀錄之規定。
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、必要之確認及核准，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	製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，及其管制時機、方式與內容之規定。

之影響。 變更結果、審查及相關之必要措施，應予記錄，並保存之。	
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，應包括或提供索引至可證明符合設計開發要求，及設計與開發變更之紀錄。	製造業者應建立醫療器材產品設計開發檔案之規定。
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、醫療器材使用之風險。 製造業者應規劃供應商之監控及再評估機制，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，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定採購程序，及供應商評估與選擇考量因素之規定。
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、流程及設備之要求。 三、供應商成員之資格要求。 四、品質管理系統之要求。 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	採購要求應載明之內容事項與查閱方式，及採購要求適當性確定、通知與追溯資訊保存之規定。

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之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。	
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使用風險評估之結果。 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，得由製造業者或其顧客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，應予記錄並保存。	製造業者應為必要之措施確認採購品之符合性，及相關檢查或查證內容訂定與實施之要求規定。
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、交貨及售後服務之實施。 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	製造業者應規劃、執行、監控與管制生產或服務流程，及其管制內容事項與紀錄追溯之規定。

產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。	
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於出廠前予以清潔或汙染管制之措施： 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。	製造業者應以書面訂定產品出廠前之清潔或汙染管制措施之規定。
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。 製造業者同意買受者之要求，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，予以記錄並保存。	製造業者應就特定醫療器材，以書面訂定必要且可供查證之安裝要求事項與允收基準，及安裝紀錄保存之規定。
第五十條　醫療器材之售後服務有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執行程序，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予記錄並保存。 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，應將處理結果納入產品改善之參考。	製造業者應以書面訂定售後服務之執行程序與量測方式，及紀錄保存、分析與申訴處理之規定。
第五十一條　製造業者應保存各滅菌批	製程中滅菌紀錄保存與內容追溯之規

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生產批次。	定。
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，製造業者應確認其生產或服務流程之有效性。 前項確認，應證明生產或服務符合其所預定者；其確認程序，應以書面定之，並包括下列事項： 一、審查基準及核准程序。 二、所需設備之品項與其規格，及實施人員之資格。 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、再確認及其基準。 七、確認程序變更之核准。 製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確認其所使用之電腦軟體；其軟體有變更者，亦同。軟體確認及再確認所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。 前項確認及再確認結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定生產或服務有效性確認程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。
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，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定滅菌及無菌屏障系統確效程序，及其紀錄保存之規定。
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	製造業者應以書面建立產品實現流程中識別產品程序與方式、產品放行，

式，確保回收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定一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。	及訂定一定風險等級醫療器材單一識別系統之規定。
第五十五條　製造業者應以書面訂定產品來源及流向之追溯程序，該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。	製造業者應以書面訂定產品來源及流向之追溯程序，及其範圍與紀錄之規定。
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，製造業者應予保存。	前條紀錄涉及植入式醫療器材者，其特別追溯內容事項及紀錄、憑證保存之規定。
第五十七條　製造業者應鑑別、確認、維護及保全定作人所提供製造、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，製造業者應通知定作人，並記錄及保存。	製造業者應鑑別、確認、維護與保全所持客戶資產，及其遺失損壞通知與紀錄保存之規定。
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、設計及製造合適之包裝與運送容	製造業者應以書面訂定產品防護程序，及其實施內容事項之規定。

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；該條件應予管制並記錄。 前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。	
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、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預防措施。 製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並記錄及保存其結果。 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；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認程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確認。 前項軟體之確認，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，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定監管及量測程序，及其設備使用、軟體確認與紀錄保存之規定。

前項風險，包括醫療器材達成預期用途能力之影響。	
第六章 量測、分析及改進	章名
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。	製造業者應規劃與執行監管、量測、分析及改進之規定。
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顧客要求之資訊。 製造業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法。	製造業者應以書面訂定蒐集及使用顧客要求符合性資訊之方法，以維持品質管理系統有效性之規定。
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，以監管及維持產品符合性，及改進生產流程。	製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序之規定。
第六十三條　製造業者應以書面訂定申訴處理之程序及辦理期限；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。	製造業者應以書面訂定申訴處理程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。
第六十四條　製造業者應依本法第四十八條、第四十九條及第五十八條有關不良事件通報、回收及建議性通告發	製造業者應依據醫療器材管理法之相關規定，建立執行有關不良事件通報、回收及建議性通告程序，及其紀

布之規定辦理，並訂定其程序。 前項通報、回收及通告發布，應記錄並保存。	錄保存之規定。
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。	製造業者應以書面訂定內部稽核程序，及其內容事項之規定。
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；稽核員不得稽核其自身職掌之工作。	前條內部稽核規劃應考量事項及內容之規定。
第六十七條　稽核之流程、場所及其結果，應記錄並保存。 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。	內部稽核應予紀錄保存及不符合事項後續處理措施之規定。
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。	製造業者應採適當方式監測品質管理系統所有流程之規定。
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。	製造業者以書面建立產品實現流程之監測程序，及其紀錄內容事項之規定。

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。	
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。 製造業者應記錄第一項之不符合情形，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，並保存之。	製造業者應以書面訂定不合格產品鑑別及管制程序，及其紀錄保存與後續措施之規定。
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、預防不合格產品誤為原預定目的使用或應用之措施。 三、授權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，並予記錄及保存。	製造業者有關不合格產品處理方式之規定。
第七十二條　產品放行後，發現有不符合情形者，製造業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並予記錄及保存。 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，製造業者應予記錄並保存。	製造業者於產品放行後，發現不符合事項應採取措施，及其紀錄保存之規定。

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，並依第五章之規定審查。 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，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定重加工程序，及其紀錄保存之規定。
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適用性、合宜性及有效性。 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、顧客對產品、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，應予記錄並保存。	製造業者應以書面訂定資料蒐集與分析程序，及其分析內容事項與紀錄保存之規定。
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適用、合宜與有效性，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。	製造業者應對品質政策及目標進行任何必要之變更，及其變更審查與確認之規定。
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	製造業者應以書面訂定矯正措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規

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、顧客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確認。 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，予以記錄並保存。	定。
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確認。 五、預防措施實施情形及其有效性之審查。	製造業者應以書面訂定預防措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。

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，予以記錄並保存。	
第七章 附則	章名
第七十八條　製造業者生產之醫療器材品項，以中央主管機關依本法第二十二條第二項公告者為限，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、第十三條、第六十三條、第七十六條及第七十七條規定外，不適用第二章至第六章之規定。	一、銜接原藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第三章精要模式之規定。 二、限縮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。
第七十九條　本準則自本法施行日施行。	本準則之施行日期。