財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：吳珮毓
電話：03-5732916
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

109000706549

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 04. 27 文
檔號: 109253

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 04 月 24 日
發文字號：工研量字第 1090007065 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『109 年度革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」草案之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本次試辦檢查方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業藥商申請案共 7 件，及國內輸入醫療器材之販賣業藥商申請案共 8 件，隨函檢附試辦檢查方案說明函及報名表。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署監管組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』徵求參與廠商

一、目的：

藥物優良製造準則第三編「醫療器材優良製造規範」，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO 13485: 2003)內容所建立，惟最新版本 ISO 13485 醫療器材品質管理系統標準已於 105 年 2 月 25 日出版(ISO 13485:2016)。為持續推動 GMP 制度國際化，國內 GMP 改版修訂作業亦持續進行中，食品藥物管理署已於 109 年 3 月 31 日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，使醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準。為此，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』，協助廠商符合醫療器材品質管理系統之法規要求，該方案實施內容如下：

項目	**方案一** 國產醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」試辦檢查**(徵求 7 件)**	**方案二** 輸入醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」試辦檢查**(徵求 8 件)**
參與資格	國內生產醫療器材之製造業藥商	國內輸入醫療器材之販賣業藥商
方案內容	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」現場稽核 2. 通過試辦檢查者，授予符合性證明文件，業者得向食藥署換發 QMS 認可登錄函 3. 未通過試辦檢查者，授予 Gap Analysis Report	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」QSD 書面審查 2. 通過試辦檢查者，授予符合性證明文件，業者得向食藥署換發 QSD 認可登錄函
條件限制	1. 限申請第 1 等級具量測功能或滅菌品項；且 2. 限 GMP/QSD 後續案或類似品已上市之申請案	
廠商義務	試辦期間業者須配合試用食藥署醫療器材品質管理系統資訊平台，於申請各階段給予意見回饋。	
申請費用	免費	

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將依業者提交申請資料時間，交付食品藥物管理署彙整並排定廠商參與計畫之優先順序，額滿為止。
2. 主辦單位將自 **109 年 5 月 30 日**起依序主動通知入選業者，入選業者須於 **109 年 6 月 30 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內完成試辦檢查。
3. 若在 **109 年 5 月 20 日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

申請表下載：https://reurl.cc/0oZzok

報名截止日期為 109 年 5 月 20 日 (星期三)。

計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒/李俊賢

電話：03-5732279/03-5743881

傳真：03-5734092

Email：itri533513@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw

109 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』參與廠商報名表

一、 廠商基本資料：

製造廠名稱:		
製造廠地址:		
員工人數:		
製造廠負責人姓名:		
管理代表姓名:		
承辦人姓名:		
聯絡電話:		
製造廠傳真:		
製造廠電子郵件:		
工廠登記證編號:		
製造業藥商許可執照編號:		
原認可登錄函:	編號：	效期：

二、 品質管理系統狀態

工廠是否已建立品質管理系統？	□ 是 □ 否
工廠品質管理系統驗證概況	□ GMP □ ISO 13485:2016 □ ISO 9001 □其他驗證，請註明：
品質手冊	編號/版本/發行日期：
品質系統程序文件	請依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，並利用附表一列出品質系統程序文件。

三、 產品基本資訊

<table>
<tr><td>項次：</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材名稱：(可依醫療器材分類分級填列)</td><td colspan="2">(中文)：</td></tr>
<tr><td colspan="2">(英文)：</td></tr>
<tr><td>□新品項</td><td>已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">□後續品項</td><td>原認可登錄文號：</td><td></td></tr>
<tr><td>本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">產品功能及特性簡述：</td><td colspan="2">用途(請說明)：</td></tr>
<tr><td>分類分級代碼：</td><td></td></tr>
<tr><td>是否為第一等級：</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td>是否具量測功能：</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td>產品是否包含軟體</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td rowspan="3">滅菌要求</td><td>□已滅菌
滅菌方式：
□Ethylene Oxide □Radiation
□Moist Heat
□其他 （請說明）</td></tr>
<tr><td>□使用前滅菌</td></tr>
<tr><td>□無滅菌要求</td></tr>
<tr><td rowspan="2">產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織</td><td>□是
生物來源：
□牛 來源國家：(　　)
□人 來源國家：(　　)
□羊 來源國家：(　　)
□豬 來源國家：(　　)
□其他： (請說明)
來源國家：(　　)</td></tr>
<tr><td>□否</td></tr>
</table>

說明：(1)多品項者，請複製此表填寫。

(2)建請檢附產品相關說明文件。

附表一、品質系統程序文件列表

醫療器材品質管理系統準則要求項目		ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第二章 品質管理系統					
☐	第 4 條	一般要求(書面建立品質管理系統)(4.1.1)、(品質管理系統流程與及風險評估) (4.1.2)			
☐	第 5 條	一般要求(品質管理系統流程之維持)(4.1.3)			
☐	第 6 條	一般要求(品質管理系統流程之變更)(4.1.4)			
☐	第 7 條	一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程) (4.1.5)			
☐	第 8 條	一般要求(電腦軟體確效) (4.1.6)			
☐	第 9 條	品質系統文件概述 (4.2.1)			
☐	第 10 條	品質手冊 (4.2.2)			
☐	第 11 條	醫療器材檔案 (4.2.3)			
☐	第 12 條	文件管制 (4.2.4)			
☐	第 13 條	紀錄管制 (4.2.5)			
第三章 管理階層責任					
☐	第 14 條	管理階層承諾 (5.1)			
☐	第 15 條	顧客為重 (5.2)			
☐	第 16 條	品質政策 (5.3)			
☐	第 17 條	品質目標 (5.4.1)			
☐	第 18 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)			
☐	第 19 條	責任與職權 (5.5.1)			

☐	第 20 條	管理代表 (5.5.2)			
☐	第 21 條	內部溝通 (5.5.3)			
☐	第 22 條	管理階層審查概述 (5.6.1)			
☐	第 23 條	審查輸入 (5.6.2)			
☐	第 24 條	審查輸出 (5.6.3)			
第四章 資源管理					
☐	第 25 條	資源提供 (6.1)			
☐	第 26 條	人力資源 (工作勝任性) (6.2)			
☐	第 27 條	人力資源 (訓練) (6.2)			
☐	第 28 條	基礎設施 (6.3)			
☐	第 29 條	工作環境 (6.4.1)			
☐	第 30 條	汙染管制 (6.4.2)			
第五章 產品實現					
☐	第 31 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)			
☐	第 32 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)			
☐	第 33 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
☐	第 34 條	顧客溝通 (7.2.3)			
☐	第 35 條	設計與開發之概述 (7.3.1) 設計與開發規劃 (7.3.2)			
☐	第 36 條	設計與開發輸入 (7.3.3)			
☐	第 37 條	設計與開發輸出 (7.3.4)			
☐	第 38 條	設計與開發審查 (7.3.5)			
☐	第 39 條	設計與開發查證 (7.3.6)			
☐	第 40 條	設計與開發確效			

		(7.3.7)			
☐	第 41 條	設計與開發移轉 (7.3.8)			
☐	第 42 條	設計與開發變更之管制 (7.3.9)			
☐	第 43 條	設計與開發檔案 (7.3.10)			
☐	第 44 條	採購流程及供應商管制 (7.4.1)			
☐	第 45 條	採購資訊 (7.4.2)			
☐	第 46 條	採購產品之查證 (7.4.3)			
☐	第 47 條	生產與服務提供之管制(7.5.1)			
☐	第 48 條	產品之清潔 (7.5.1)			
☐	第 49 條	安裝活動 (7.5.3)			
☐	第 50 條	服務活動 (7.5.4)			
☐	第 51 條	無菌醫療器材的特別要求 (7.5.5)			
☐	第 52 條	製造與服務供應流程之確效 (7.5.6)			
☐	第 53 條	滅菌確效流程與無菌屏障系統之特別要求(7.5.7)			
☐	第 54 條	識別 (7.5.8)			
☐	第 55 條	追溯性之概述 (7.5.9.1)			
☐	第 56 條	植入式醫療器材之特殊要求 (7.5.9.2)			
☐	第 57 條	顧客財產 (7.5.10)			
☐	第 58 條	產品防護 (7.5.11)			
☐	第 59 條	監管與量測設備之管制 (7.6)			
第六章 量測、分析及改進					
☐	第 60 條	量測、分析及改進之概述 (8.1)			

☐	第 61 條	回饋（資訊蒐集及使用) (8.2.1)			
☐	第 62 條	回饋（資訊彙整及風險管理) (8.2.1)			
☐	第 63 條	申訴處理 (8.2.2)			
☐	第 64 條	通報、回收及通告發布 (8.2.3)			
☐	第 65 條	內部稽核（稽核執行) (8.2.4)			
☐	第 66 條	內部稽核（稽核規劃) (8.2.4)			
☐	第 67 條	內部稽核（稽核結果) (8.2.4)			
☐	第 68 條	過程的監管與量測 (8.2.5)			
☐	第 69 條	產品之監管與量測 (8.2.6)			
☐	第 70 條	不合格產品之管制概 述 (8.3.1)			
☐	第 71 條	產品放行前發現之不合格產品之行動 (8.3.2)			
☐	第 72 條	產品放行後發現之不合格產品之行動 (8.3.3)			
☐	第 73 條	重加工 (8.3.4)			
☐	第 74 條	資料分析 (8.4)			
☐	第 75 條	改進之概述 (8.5.1)			
☐	第 76 條	矯正措施 (8.5.2)			
☐	第 77 條	預防措施 (8.5.3)			

109 年度輸入醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查』參與廠商報名表

一、 廠商基本資料：

藥商名稱:		
藥商地址:		
藥商負責人姓名:		
藥商承辦人姓名:		
藥商聯絡電話:		
藥商傳真:		
藥商電子郵件:		
販賣業藥商許可執照編號:		
原認可登錄函:	編號：	效期：
製造廠名稱:		
製造廠地址:		
製造廠國別:		
製造廠員工人數:		

二、 品質管理系統狀態

原廠是否已建立品質管理系統？	☐ 是 ☐ 否
原廠品質管理系統驗證概況	☐ GMP ☐ ISO 13485:2016 ☐ ISO 9001 ☐其他驗證，請註明：
品質手冊	編號/版本/發行日期：
品質系統程序文件	請依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，並利用附表一列出品質系統程序文件。

三、 產品基本資訊

<table>
<tr><td>項次：</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材名稱：(可依醫療器材分類分級填列)</td><td colspan="2">(中文)：</td></tr>
<tr><td colspan="2">(英文)：</td></tr>
<tr><td>□新品項</td><td>已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">□後續品項</td><td>原認可登錄文號：</td><td></td></tr>
<tr><td>本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="8">產品功能及特性簡述：</td><td colspan="2">用途(請說明)：</td></tr>
<tr><td>分類分級代碼：</td><td></td></tr>
<tr><td>是否為第一等級：</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td>是否具量測功能：</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td>產品是否包含軟體</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td rowspan="3">滅菌要求</td><td>□已滅菌
滅菌方式：
□Ethylene Oxide □Radiation
□Moist Heat
□其他 （請說明）</td></tr>
<tr><td>□使用前滅菌</td></tr>
<tr><td>□無滅菌要求</td></tr>
<tr><td rowspan="2">產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織</td><td>□是
生物來源：
□牛 來源國家：(　　)
□人 來源國家：(　　)
□羊 來源國家：(　　)
□豬 來源國家：(　　)
□其他： (請說明)
來源國家：(　　)</td></tr>
<tr><td>□否</td></tr>
</table>

說明：(1)多品項者，請複製此表填寫。

(2)建請檢附產品相關說明文件。

四、 擬申請之試辦檢查模式

☐ 美國廠簡化模式

☐ 歐盟技術合作方案

☐ 日本廠簡化模式

☐ 標準模式

附表一、品質系統程序文件列表

醫療器材品質管理系統準則要求項目		ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第二章 品質管理系統					
☐	第 4 條	一般要求(書面建立品質管理系統)(4.1.1)、(品質管理系統流程與及風險評估) (4.1.2)			
☐	第 5 條	一般要求(品質管理系統流程之維持)(4.1.3)			
☐	第 6 條	一般要求(品質管理系統流程之變更)(4.1.4)			
☐	第 7 條	一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程) (4.1.5)			
☐	第 8 條	一般要求(電腦軟體確效) (4.1.6)			
☐	第 9 條	品質系統文件概述 (4.2.1)			
☐	第 10 條	品質手冊 (4.2.2)			
☐	第 11 條	醫療器材檔案 (4.2.3)			
☐	第 12 條	文件管制 (4.2.4)			
☐	第 13 條	紀錄管制 (4.2.5)			
第三章 管理階層責任					
☐	第 14 條	管理階層承諾 (5.1)			
☐	第 15 條	顧客為重 (5.2)			
☐	第 16 條	品質政策 (5.3)			
☐	第 17 條	品質目標 (5.4.1)			
☐	第 18 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)			
☐	第 19 條	責任與職權 (5.5.1)			

☐	第 20 條	管理代表 (5.5.2)			
☐	第 21 條	內部溝通 (5.5.3)			
☐	第 22 條	管理階層審查概述 (5.6.1)			
☐	第 23 條	審查輸入 (5.6.2)			
☐	第 24 條	審查輸出 (5.6.3)			
第四章 資源管理					
☐	第 25 條	資源提供 (6.1)			
☐	第 26 條	人力資源 (工作勝任性) (6.2)			
☐	第 27 條	人力資源 (訓練) (6.2)			
☐	第 28 條	基礎設施 (6.3)			
☐	第 29 條	工作環境 (6.4.1)			
☐	第 30 條	汙染管制 (6.4.2)			
第五章 產品實現					
☐	第 31 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)			
☐	第 32 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)			
☐	第 33 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
☐	第 34 條	顧客溝通 (7.2.3)			
☐	第 35 條	設計與開發之概述 (7.3.1) 設計與開發規劃 (7.3.2)			
☐	第 36 條	設計與開發輸入 (7.3.3)			
☐	第 37 條	設計與開發輸出 (7.3.4)			
☐	第 38 條	設計與開發審查 (7.3.5)			
☐	第 39 條	設計與開發查證 (7.3.6)			
☐	第 40 條	設計與開發確效			

		(7.3.7)			
☐	第 41 條	設計與開發移轉 (7.3.8)			
☐	第 42 條	設計與開發變更之管制 (7.3.9)			
☐	第 43 條	設計與開發檔案 (7.3.10)			
☐	第 44 條	採購流程及供應商管制 (7.4.1)			
☐	第 45 條	採購資訊 (7.4.2)			
☐	第 46 條	採購產品之查證 (7.4.3)			
☐	第 47 條	生產與服務提供之管制(7.5.1)			
☐	第 48 條	產品之清潔 (7.5.1)			
☐	第 49 條	安裝活動 (7.5.3)			
☐	第 50 條	服務活動 (7.5.4)			
☐	第 51 條	無菌醫療器材的特別要求 (7.5.5)			
☐	第 52 條	製造與服務供應流程之確效 (7.5.6)			
☐	第 53 條	滅菌確效流程與無菌屏障系統之特別要求(7.5.7)			
☐	第 54 條	識別 (7.5.8)			
☐	第 55 條	追溯性之概述 (7.5.9.1)			
☐	第 56 條	植入式醫療器材之特殊要求 (7.5.9.2)			
☐	第 57 條	顧客財產 (7.5.10)			
☐	第 58 條	產品防護 (7.5.11)			
☐	第 59 條	監管與量測設備之管制 (7.6)			
第六章 量測、分析及改進					
☐	第 60 條	量測、分析及改進之概述 (8.1)			

☐	第 61 條	回饋（資訊蒐集及使用) (8.2.1)			
☐	第 62 條	回饋（資訊彙整及風險管理) (8.2.1)			
☐	第 63 條	申訴處理 (8.2.2)			
☐	第 64 條	通報、回收及通告發布 (8.2.3)			
☐	第 65 條	內部稽核（稽核執行) (8.2.4)			
☐	第 66 條	內部稽核（稽核規劃) (8.2.4)			
☐	第 67 條	內部稽核（稽核結果) (8.2.4)			
☐	第 68 條	過程的監管與量測 (8.2.5)			
☐	第 69 條	產品之監管與量測 (8.2.6)			
☐	第 70 條	不合格產品之管制概 述 (8.3.1)			
☐	第 71 條	產品放行前發現之不合格產品之行動 (8.3.2)			
☐	第 72 條	產品放行後發現之不合格產品之行動 (8.3.3)			
☐	第 73 條	重加工 (8.3.4)			
☐	第 74 條	資料分析 (8.4)			
☐	第 75 條	改進之概述 (8.5.1)			
☐	第 76 條	矯正措施 (8.5.2)			
☐	第 77 條	預防措施 (8.5.3)			