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

109000995546

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 08 文
檔號: 109356

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 06 月 04 日
發文字號：工研量字第 1090009955 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加 109 年度「國產醫療器材業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則問卷調查」，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、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，使國產醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準。鑑此，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行「國產醫療器材製造業者基本資訊及醫療器材品質管理系統準則問卷調查」，期透過此問卷分析推行醫療器材品質管理系統準則及相關新法制度對國內產業之影響，惠請鼓勵轄內醫療器材製造業者或所屬醫療器材製造業者會員協助填寫並提供寶貴建言。

三、我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得新版「醫療器材法規彙編手冊」1 份，隨函檢附活動簡章。

四、問卷填寫截止日期: 109 年 6 月 30 日止。

五、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：黃齡誼小姐 電話：03-5732254；E-mail：itri535550@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

衛生福利部食品藥物管理署

國產醫療器材業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則

問卷調查表

說明：

現行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，使國產醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準。鑑此，衛生福利部食品藥物管理署於本年度委託工研院量測中心執行 109 年「革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究」計畫，針對國產醫療器材製造業者寄發本問卷調查表，進行「國產醫療器材製造業者基本資訊及醫療器材品質管理系統準則問卷調查」，期透過此問卷分析推行醫療器材品質管理系統準則及相關新法制度對國內產業之影響，敬請貴公司協助填寫並提供寶貴建言。本份問卷內容將保密，並不提供其他用途，調查結果將彙整提供食品藥物管理署作為推行醫療器材品質管理系統準則規劃之參考。

我國醫療器材製造業者參加問卷調查活動並填寫完整問卷，即可獲得新版「醫療器材法規彙編手冊」1 份!

《問卷回覆》

請於 109 年 6 月 30 日前回覆。

1. 掃描 QR code 填寫線上問卷，
2. 或點選網址: https://reurl.cc/vDKg11

(題目僅供示意，請填寫線上問卷 https://reurl.cc/vDKg11)

一、 國產醫療器材製造業者基本資料

1.1 貴公司(國內製造工廠)名稱：_____

1.2 貴公司(國內製造工廠)地址：_____

1.3 員工人數

☐ 小於 5 人 ☐ 5~30 人 ☐ 31~100 人 ☐ 101~200 人 ☐大於 200 人

1.4 公司成立時間

☐ 1~5 年 ☐ 5~10 年 ☐ 10~15 年 ☐ 15~20 年 ☐超過 20 年

1.5 資本額

☐ 小於 100 萬 ☐ 100~1,000 萬 ☐ 1,000 萬~1 億 ☐ 大於 1 億

1.6 營業額

☐ 小於 100 萬 ☐ 100~1,000 萬 ☐ 1,000 萬~1 億 ☐ 大於 1 億

二、 生產器材種類

2.1 貴公司(工廠)產品類別 可複選

☐ A-臨床化學及臨床毒理學

☐ B-血液學及病理學

☐ C-免疫學及微生物學

☐ D-麻醉學

☐ E-心臟血管醫學

☐ F-牙科學

☐ G-耳鼻喉科學

☐ H-胃腸病科學及泌尿科學

☐ I-一般及整形外科手術

☐ J-一般醫院及個人使用裝置

☐ K-神經科學

☐ L-婦產科學

☐ M-眼科學

☐ N-骨科學

☐ O-物理醫學科學

☐ P-放射學科學

2.2 貴公司(工廠)主要生醫療器材

請列舉說明(例:葡萄糖試驗系統(A.1345)、...)：_____

2.3 貴公司(工廠)產品是否為植入式醫療器材 可複選

☐ 是

☐ 否

2.4 貴公司(工廠)產品是否包含軟體 可複選

☐ 是

☐ 否

2.5 貴公司(工廠)產品滅菌要求 可複選

☐ Ethylene Oxide

☐ Radiation

☐ Moist Heat

☐ 其他滅菌方式 （請說明）

☐ 使用前滅菌

☐ 無滅菌要求

三、 銷售狀況

3.1 貴公司(工廠)產品營運方向，內銷_____%

3.2 貴公司(工廠)產品營運方向，外銷_____%

3.3 貴公司(工廠)產品主要外銷地區 可複選

☐ 美國 ☐ 歐洲 ☐中國大陸 ☐ 香港 ☐ 日本 ☐ 南韓 ☐ 東協

☐ 其他國家：_____

四、 GMP 狀態

4.1 貴公司(工廠)是否知道政府正針對醫療器材進行修法 ？

☐ 知道

☐ 不知道

4.2 貴公司(工廠)是否知道政府正在推動醫療器材品質管理系統準則(草案)？

☐ 知道

☐ 不知道

4.3 貴公司(工廠)是否參與過醫療器材 GMP 相關訓練課程/研討會等？

☐ 是，1~3 場

☐ 是，4~6 場

☐ 是，7~9 場

☐ 是，10 場次以上

☐ 未曾參與過

4.4 貴公司(工廠)是否目前是否設有醫療器材 GMP 相關管理人員？

☐ 是

☐ 否

4.5 貴公司(工廠)是否已取得民間機構 ISO 13485:2016 驗證?

☐ 已取得民間機構 ISO 13485:2016 驗證 (請接續填寫問題 4.6)

☐ 尚未取得

4.6 貴公司(工廠)取得 ISO 13485:2016 驗證之民間驗證機構為?

_____

4.7 貴公司(工廠)自評是否已符合我國「醫療器材品質管理系統準則」?

☐ 大致符合

☐ 尚未符合

☐ 不確定

4.8 貴公司(工廠)是否已準備申請我國「醫療器材品質管理系統準則」符合性檢查?

☐ 已完成準備申請符合我國「醫療器材品質管理系統準則」符合性檢查

☐ 準備申請中(預計時程 ☐ 1 年內 ☐ 1~2 年 ☐ 2~3 年)

五、 業者法規及產業需求

5.1 對於醫療器材新法及相關子法中，貴公司(工廠)認為其內容解讀及執行上較不熟悉或是需要加強的項目。 可複選

☐ 醫療器材管理法

☐ 醫療器材品質管理系統準則

☐ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法

☐ 醫療器材優良運銷準則

☐ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法

☐ 其他醫療器材新法或及相關子法(說明：_____)

5.2 貴公司(工廠) 認為符合醫療器材品質管理系統準則及 ISO13485:2016，最需要加強訓練者為何?

可複選

☐ 第 4 條~第 8 條 一般要求/ 4.1 General requirements

☐ 第 9 條 品質系統文件概述/ 4.2.1 General, Documentation requirements

☐ 第 10 條 品質手冊/ 4.2.2 Quality manual

☐ 第 11 條 醫療器材檔案/ 4.2.3 Medical device file

☐ 第 12 條 文件管制/ 4.2.4 Control of documents

☐ 第 13 條 紀錄管制 / 4.2.5 Control of records

☐ 第 14 條 管理階層承諾 (5.1)/ 5.1 Management commitment

☐ 第 15 條 顧客為重 / 5.2 Customer focus

☐ 第 16 條 品質政策 / 5.3 Quality policy

☐ 第 17 條 品質目標/ 5.4.1 Quality objectives

☐ 第 18 條 品質管理系統規劃/ 5.4.2 Quality management system planning

☐ 第 19 條 責任與職權/ 5.5.1 Responsibility and authority

☐ 第 20 條 管理代表/ 5.5.2 Management representative

☐ 第 21 條 內部溝通/ 5.5.3 Internal communication

☐ 第 22 條 管理階層審查概述/ 5.6.1 General, Management review

☐ 第 23 條 審查輸入/ 5.6.2 Review input

☐ 第 24 條 審查輸出/ 5.6.3 Review output

☐ 第 25 條 資源提供/ 6.1 Provision of resources

☐ 第 26 條~第 27 條 人力資源/ 6.2 Human resources

☐ 第 28 條 基礎設施/ 6.3 Infrastructure

☐ 第 29 條 工作環境/ 6.4.1 Work environment

☐ 第 30 條 汙染管制 / 6.4.2 Contamination control

☐ 第 31 條 產品實現之規劃及風險管理 / 7.1 Planning of product realization

☐ 第 32 條 產品有關要求之決定 / 7.2.1 Determination of requirements related to product

☐ 第 33 條 產品有關要求之審查/ 7.2.2 Review of requirements related to product

- ☐ 第 34 條 顧客溝通 / 7.2.3 Communication
- ☐ 第 35 條 設計與開發之概述/ 7.3.1 General, Design and development
- ☐ 第 35 條 設計與開發規劃 / 7.3.2 Design and development planning
- ☐ 第 36 條 設計與開發輸入/ 7.3.3 Design and development inputs
- ☐ 第 37 條 設計與開發輸出/ 7.3.4 Design and development outputs
- ☐ 第 38 條 設計與開發審查 / 7.3.5 Design and development review
- ☐ 第 39 條 設計與開發查證 / 7.3.6 Design and development verification
- ☐ 第 40 條 設計與開發確效/ 7.3.7 Design and development validation
- ☐ 第 41 條 設計與開發移轉/ 7.3.8 Design and development transfer
- ☐ 第 42 條 設計與開發變更之管制/ 7.3.9 Control of design and development changes
- ☐ 第 43 條 設計與開發檔案/ 7.3.10 Design and development files
- ☐ 第 44 條 採購流程及供應商管制 / 7.4.1 Purchasing process
- ☐ 第 45 條 採購資訊 / 7.4.2 Purchasing information
- ☐ 第 46 條 採購產品之查證/ 7.4.3 Verification of purchased product
- ☐ 第 47 條 生產與服務提供之管制/ 7.5.1 Control of production and service provision
- ☐ 第 48 條 產品之清潔 / 7.5.2 Cleanliness of product
- ☐ 第 49 條 安裝活動 / 7.5.3 Installation activities
- ☐ 第 50 條 服務活動/ 7.5.4 Servicing activities
- ☐ 第 51 條 無菌醫療器材的特別要求/ 7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices
- ☐ 第 52 條 製造與服務供應流程之確效/ 7.5.6 Validation of processes for production and service provision
- ☐ 第 53 條 滅菌確效流程與無菌屏障系統之特別要求/ 7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems
- ☐ 第 54 條 識別/ 7.5.8 Identification
- ☐ 第 55 條 追溯性之概述 / 7.5.9.1 General, Traceability
- ☐ 第 56 條 植入式醫療器材之特殊要求 / 7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices
- ☐ 第 57 條 顧客財產/ 7.5.10 Customer property
- ☐ 第 58 條 產品防護 / 7.5.11 Preservation of product
- ☐ 第 59 條 監管與量測設備之管制 / 7.6 Control of monitoring and measuring equipment
- ☐ 第 60 條 量測、分析及改進之概述 / 8.1 General, Measurement, analysis and improvement
- ☐ 第 61 條~第 62 條 回饋 / 8.2.1 Feedback

☐ 第 63 條 申訴處理/ 8.2.2 Complaint handling
☐ 第 64 條 通報、回收及通告發布/ 8.2.3 Reporting to regulatory authorities
☐ 第 65 條~第 67 條 內部稽核/ 8.2.4 Internal audit
☐ 第 68 條 過程的監管與量測/ 8.2.5 Monitoring and measurement of processes
☐ 第 69 條 產品之監管與量測/ 8.2.6 Monitoring and measurement of product
☐ 第 70 條 不合格產品之管制概述/ 8.3.1 General, Control of nonconforming product
☐ 第 71 條 產品放行前發現之不合格產品之行動/ 8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
☐ 第 72 條 產品放行後發現之不合格產品之行動/ 8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
☐ 第 73 條 重加工/ 8.3.4 Rework
☐ 第 74 條 資料分析/ 8.4 Analysis of data
☐ 第 75 條 改進之概述/ 8.5.1 General, Improvement
☐ 第 76 條 矯正措施/ 8.5.2 Corrective action
☐ 第 77 條 預防措施/ 8.5.3 Preventive action

5.3 對於推動醫療器材品質管理系統準則，貴公司(工廠) 是否有其他需求或相關建議?

說明：

六、 填寫人基本資料

6.1 填寫人員：_____

6.2 部門/職稱：_____

6.3 電話：_____

6.4 email：_____

感謝貴公司配合及協助完成此份問卷!
請於 109 年 6 月 30 日前上網填寫問卷，謝謝!