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：孫孟婕
電話：03-5743776
E-mail：mjsun@itri.org.tw

1120001186041

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112.01.19 文
檔號： 112027

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 112 年 01 月 17 日
發文字號：工研量字第 1120001186 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：112 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』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 112 年度「智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫」辦理。

二、智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業亦跨足生醫產業鏈，且因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使智慧醫療器材製造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『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，惠請鼓勵轄內智慧醫療器材製造業者或所屬會員參加。

三、本次輔導方案欲徵求國內生產智慧醫療器材製造業者申請案共 5 件，隨函檢附輔導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：姜小姐 電話：03-5732216；E-mail：itri537097@itri.org.tw；孫小姐 電話：03-5743776 E-mail： mjsun@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(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

112 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』徵求參與廠商

一、目的：

智慧醫療近年發展迅速，國內資通訊（ICT）產業亦跨足生醫產業鏈，投入智慧醫材之開發、產品化及量產技術，然智慧醫材從產品至量產製造過程，尚須符合品質管理系統與法規要求，以確保產品安全與品質。為協助跨領域業者投入智慧醫材產品開發及產品上市，並培育智慧醫材專業人才，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 112 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，以協助我國智慧醫療器材製造業者符合 QMS 規範，並建構與國際接軌之智慧醫材管理制度，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行我國醫療器材業者『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』，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	智慧醫療器材製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導 **(徵求 5 件)**
參與資格	我國智慧醫療器材製造業者
方案內容	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」及智慧醫療器材相關指引現場輔導 2. 輔導內容包括書面審查、現場模擬稽核、矯正措施討論
廠商義務	1. 正式入選受輔導業者須提交付品質管理系統程序文件及相關品質紀錄供審查。 2. 完成輔導業者，須於次年度正式提出醫療器材品質管理系統準則檢查申請。
申請費用	免費

註：計畫團隊不涉及醫療器材的設計、製造、推銷及販售，品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫，生產、測試、製程確效及品質保證相關測試活動。

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，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。
2. 主辦單位將自 **112 年 3 月 15 日**起依序主動通知申請參與輔導方案業者結果，入選業者須於 **112 年 3 月 31 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內(預定為 4 月至 11 月間)完成輔導作業活動。
3. 若在 **112 年 2 月 28 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/X5n63E

報名截止日期為 112 年 2 月 28 日 (星期二)。

(承辦單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。)

計畫聯絡窗口：

工研院量測中心 姜舒綺/孫孟婕

電話：03-5732216/03-5743776

傳真：03-5734092

Email：itri537097@itri.org.tw/mjsun@itri.org.tw

112 年度國產醫療器材業者『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案』參與廠商報名表

一、 廠商基本資料：

<table>
<tr><td>醫療器材製造業者名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>醫療器材製造業者地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>員工人數</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>統一編號</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>電話</td><td></td><td>傳真</td><td></td></tr>
<tr><td>負責人</td><td></td><td rowspan="2">承辦人</td><td>姓名：</td></tr>
<tr><td>管理代表</td><td></td><td>電話：</td></tr>
<tr><td>電子郵件</td><td colspan="3">@</td></tr>
<tr><td colspan="4">工廠登記編號：</td></tr>
<tr><td colspan="4">醫療器材製造業許可執照編號：</td></tr>
<tr><td colspan="4">製造廠品質手冊：編號：　　版本：　　發行日期：</td></tr>
<tr><td>產品名稱
(產品型號)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>產品描述
(產品預期用途)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>產品圖樣
(照片/示意圖/
軟體畫面)</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

二、 廠商申請背景資料表

項次	項目	說明
1	製造業者設立情形	☐ 為醫療器材製造業者 ☐ 預定於 3 個月以內可取得醫療器材製造業者資格 ☐ 其他(請說明:)
2	製造業者/組織規模(人數/營業額)	☐ 規模 10 人以上或 111 年度總營業額大於 500 萬 ☐ 規模 6~10 人或 111 年度總營業額 100~500 萬 ☐ 規模 3~5 人或 111 年度總營業額小於 100 萬 ☐ 個人研究/學校/研究機構
3	品質管理系統成熟度	☐ 已獲得醫療器材 GMP/QMS 登錄 (編號：GMP/QMS 有效期限： 年 月 日) ☐ ISO 13485 驗證 ☐ 已獲得其他品質系統驗證(請說明:) ☐ 尚未獲得任何品質系統驗證
4	智慧醫材技術成熟度(Technology Readiness Level, TRL)	☐ TRL 9 以上(已完成設計與開發流程，預定於 6 個月內提出查驗登記申請) ☐ TRL 4~8 (已完成試產，進行臨床前測試或臨床試驗中) ☐ TRL 3 以下 (初步概念，實驗室雛型品、尚未試產)
5	智慧醫材設計與開發管理流程成熟度	☐ 已建立設計與開發歷史檔案及醫療器材檔案 ☐ 已建立設計與開發程序、陸續建立設計與開發歷史檔案、尚未建立醫療器材檔案 ☐ 其他(請說明:)
6	運用人工智慧技術/機器學習技術之狀況	☐ 運用 adaptive 演算法 ☐ 運用 locked 演算法 ☐ 尚未運用人工智慧/機器學習技術

三、 申請輔導品項及作業活動一覽表

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
1	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
2	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
3	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
4	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
5	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
6	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
7	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
8	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
9	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
10	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
11	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
12	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
13	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
14	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製，並確實填寫所有項次。

四、 輔導範圍

(一) 申請品項及作業活動

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
	(中文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
	(英文)：						

產品功能及特性簡述	
用途(請依實際用途說明)：	
本品項是否已申請查驗登記	□是，案號： □否
本品項相關之醫療器材許可證號供參	
分類分級代碼供參	
是否為植入式醫療器材	□是　　□否
產品是否包含軟體	□是　　□否
產品是否包含藥品	□是　　□否
滅菌要求	□滅菌，滅菌方式： □環氧乙烷 □輻射 □濕熱 □其他_____
	□使用前滅菌　　□無滅菌要求
產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織	□否　□是，請說明生物來源： □牛 來源國家：(　　) □人 來源國家：(　　) □羊 來源國家：(　　) □豬 來源國家：(　　) □其他：_____來源國家：(　　)

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

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)			