

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國105年4月25日

發文字號：部授食字第1051602501號

附件：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點

裝

主旨：公告「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點」。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第一款。

公告事項：

- 一、「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點」，內容詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站及衛生福利部食品藥物管理署網站之最新公告網頁。
- 二、87年11月3日衛署藥字第87058575號「行政院衛生署醫療器材優良製造規範評鑑工作委託辦理實施要點」之公告停止適用。

副本：財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心

線

部長蔣丙煌

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為辦理有關機關、非營利性之機構或法人（以下簡稱協施評鑑機構）協助實施醫療器材優良製造規範評鑑工作，特訂定本要點。
- 二、協施評鑑機構應符合下列資格：
 - （一）為我國有關機關、非營利性之機構或法人。
 - （二）協助執行評鑑工作之編制內人員至少三位，其中至少一位經內部審查通過，具有領導現場評鑑工作能力。
 - （三）有依國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)及國際醫療器材法規官方論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)所建置之相關規範，建立評鑑作業與評鑑人員管理等相關程序及規範。
 - （四）符合本署「醫療器材優良製造規範協施評鑑機構人員規範要點」（附件一）。
- 三、符合前點資格者，得依本署公告填具「醫療器材協施評鑑機構資格認定申請書」（附件二）及「協施評鑑機構評鑑人員資料表」（附件三），並檢附符合前點各款之證明文件，向本署提出資格認定申請。

本署審查前項資料，必要時，得邀請專家或專業機構，進行現場查核。如有不符事項，應於接獲通知之次日起兩個月內補正；逾期未提出補正或提出後仍不符規定者，逕予認定其不具協施評鑑機構之資格。

經本署認定具備醫療器材相關評鑑業務能力者，其協施評鑑機構認可效期為三年。辦理效期延展者，應於效期屆滿前六個月內向本署提出申請。

四、經認可為協施評鑑機構者，於效期內應持續符合本要點第二點之規定，並應定期審查其符合適切性，必要時，本署得辦理不定期查核。

未符合前項規定者，本署得命限期改善，逾期未改善，得廢止其認可。

五、本署得於認可效期內與協施評鑑機構簽訂契約，辦理醫療器材優良製造規範評鑑工作。

前項簽約對象之擇定程序如下：

(一) 依本要點第三點認定之協施評鑑機構，得參加本署公告之採購案，依招標公告登載之內容，擬具執行計畫書，向本署提出。

(二) 經完成採購及簽約程序後，協助執行醫療器材優良製造

規範評鑑工作。

第一項契約期間內，協施評鑑機構之認可失效者，契約即為終止。

六、協施評鑑機構對於協助執行評鑑工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

七、協施評鑑機構及其人員協助執行評鑑工作，應保持利益迴避，其迴避之應遵行事項，依行政程序法之規定，且不得有強暴、脅迫、恐嚇，要求、期約或收受賄賂或其他不正利益，偽造、變造文書或業務登載不實之行為；違反者，移送司法機關辦理。

八、協施評鑑機構協助執行醫療器材優良製造規範評鑑工作，有下列情形之一者，本署得令限期改善，屆期未改善或情節重大者者，終止其契約之一部或全部：

(一)經發現有不符本要點第二點之資格規定。

(二)協助執行評鑑工作有虛偽不實之情事。

(三)無正當理由，規避、妨礙或拒絕本署之查核。

(四)拒絕或未能配合提供本署所需與醫療器材優良製造規範評鑑工作有關資訊。

(五)違反本要點第六點或第七點之規定者。

- 九、本署得審查執行醫療器材優良製造規範評鑑工作之協
施評鑑機構年度執行計畫書績效或以其他方式監督之。
必要時，得辦理不定期查核。
- 十、本要點自公告後實施。

附件一

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材優良製造規範協施評鑑機構人員規範要點

目錄

1.0	目的	2
2.0	名詞定義	2
3.0	協施評鑑機構應符合規定	2
4.0	人員規定	3
5.0	訓練要求	5
6.0	評鑑經驗要求	6
7.0	能力評量	8
附錄 A	－ 技術知識分類範例	10
附錄 B	－ 能力資訊	14

前言

本文件係對協施評鑑機構相關人員之規範，相關內容是參考國際醫療器材法規主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum; IMDRF) N4:2013: Competence and Training Requirements for Auditing Organizations 訂定。

1.目的

本要點係對醫療器材製造商執行評鑑活動之協施評鑑機構與相關人員的基本規定。協施評鑑機構應確保人員在執行評鑑或進行決策時具有必要的職責、能力、經驗與訓練，以確保執行工作之品質與有效性。

2.名詞定義

- 2.1 評鑑：有系統且獨立及文件化過程，藉獲得紀錄、事實陳述或相關資訊據以客觀評估來判斷特定要求達成的程度。
- 2.2 協施評鑑機構：由主管機關對醫療器材製造商品質管理系統執行評鑑活動之獨立機構。
- 2.3 評鑑員：具有經證實的個人特質與能力執行評鑑的人員。
- 2.4 能力：經證實的個人特質以及經證實的應用知識和技能的本領。
- 2.5 報告審查員：未參加所審查個案之評鑑而對評鑑結果進行審查的人員。
- 2.6 主導評鑑員：負責領導與管理評鑑小組、準備評鑑計畫、召開任何與評鑑有關會議與提交評鑑報告的人員。
- 2.7 評鑑管理員：對評鑑申請進行審查以決定評鑑小組能力要求、挑選評鑑小組成員及決定評鑑所需時間的人員。
- 2.8 技術專家：向評鑑小組提供特定知識或技術的人員。
- 2.9 品質文件審查員：對輸入醫療器材品質文件執行審查之人員。

3.協施評鑑機構應符合規定

3.1 書面化程序與紀錄

- 3.1.1 協施評鑑機構應建立評鑑活動人員之遴選、訓練、核准及維持等之書面化作業程序。
- 3.1.2 評鑑活動人員包含評鑑管理員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員、及技術專家等。
- 3.1.3 協施評鑑機構應建立下列作業流程並保留紀錄，以證明符合規定：
 - (1)人員能力核可時之證明文件與紀錄；
 - (2)確保人員持續維持專業能力；

(3)提供人員必須的支援與資源；

(4)保存上述活動的紀錄，包括每個人員所簽署的行為準則。

3.1.4 協施評鑑機構接受同等性知識與技能之證明文件時，應記錄選擇接受的理由。

3.2 行為準則

人員應簽署行為準則並揭露任何潛在的利益衝突，包括過去與醫療器材廠商或其人員的聯繫。協施評鑑機構應檢視與分析所接受資料，如有疑慮時，應做處理，不得產生利益衝突現象。

行為準則內容請參閱國際醫療器材法規主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum; IMDRF) N3:2013：Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition 第 7.1.6 節。

4.人員規定

4.1 基本要求

4.1.1 學歷基本要求

4.1.1.1 品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員及技術專家等應具備大學或技術學院之醫學、科學或工程等科系畢業。

4.1.1.2 評鑑管理員應具備大學或技術學院畢業。

4.1.1.3 人員不屬 4.1.1.1 相關科系畢業時，應以其他方式補足基本知識。

4.1.2 工作經驗基本要求

4.1.2.1 評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家應證明具備至少四年全職相關經驗。取得更高等學歷時，至多得取代三年的工作經驗。

4.1.2.2 報告審查員應證明具備主導評鑑員的經驗。

4.1.2.3 技術專家應證明具備在特殊製程、醫療器材與技術上的經驗與專業技術。

4.1.2.4 協施評鑑機構接受較短年限的經驗或非上述領域的經驗時，應建立書面化作業程序並保留紀錄。

註：較短年限之案例，例如，曾受雇於主管機關執行評鑑、檢驗或執法的職務，並深入了解品質管理系統原則在醫療器材製造上、法規的應用，及如何評估醫療器材製造商是否符合標準與要求的知識等。

4.1.3 技能基本要求

4.1.3.1 品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、技術專家與報告審查員應要具備職能能力與技術能力。

4.1.3.2 職能能力

- A. 資訊技術：具備應用電腦相關應用軟體能力。
- B. 面談：計劃、執行及記錄與個別人士討論的結果以達成評鑑目的之能力。
- C. 團隊合作：向評鑑小組成員提供建設性的意見以提昇評鑑績效之能力。
- D. 解決衝突：識別來自個人與評鑑計畫利害關係人潛在與現有的衝突來源，並有效與其他人員及部門合作以解決衝突之能力。
- E. 監督：對評鑑案件其他人員的工作進行計劃、組織、指導、監控與評價之能力。
- F. 寫作：根據客觀證據，以合邏輯、有組織與條理的方式準備清楚簡明的報告與簡報之能力。
- G. 時間管理：監控目標的進度並及時有效的完成任務之能力。
- H. 紀錄管理：維持準確與客觀的事實及觀察紀錄之能力。
- I. 文化敏感性：注意與尊重不同的文化與專業領域之能力。
- J. 自主性：能夠獨立工作並能在不可預見環境及最少協助下而完成工作之能力。

4.1.3.3 技術能力

- A. 法規要求：具備對醫療器材的法規要求知識及標準並予以應用於評鑑之能力。包括醫療器材品質管理系統要求、風險管理系統要求等原則與應用。
- B. 醫療器材：應用認知醫療器材與其相關生產活動之能力，包括：
 - a. 其預期使用
 - b. 醫療器材的類型包括其複雜性、技術與風險分類
 - c. 醫療器材的安全與風險
 - d. 醫療器材製造商所使用的製程與技術
- C. 評鑑標準與技術：應用認知評鑑品質管理系統的標準與技術之能力。
- D. 統計分析：應用認知概率和統計學的基本概念包括平均數、中位數、信賴水準與標準差等之能力。

5. 訓練要求

附錄 B 規範參與評鑑活動相關人員的訓練要求與持續專業發展能力之規定。

以下是建立初步的能力與保持熟練度所要採取的活動。

5.1 基本訓練

品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家應接受主管機關所要求的訓練。訓練並計入每年的持續專業發展之訓練時數內。

5.1.1 品質文件審查員執行相關工作前應完成下列的訓練：

- 十六小時品質管理原則與品質管理系統課堂訓練，
- 至少八小時醫療器材品質管理系統要求的課堂訓練（例如 ISO 13485）。
- 三十二小時的醫療器材法規訓練與同等法規要求的評鑑訓練。

5.1.2 評鑑員、主導評鑑員與報告審查員等執行相關工作前應完成下列的訓練：

- 四十小時品質管理系統課堂訓練，包括至少八小時額外的醫療器材品質管理系統要求的課堂訓練（例如 ISO 13485）。評鑑員若已經取得品質管理系統的資格，則只須接受至少八小時針對額外的醫療器材品質管理系統要求的課堂訓練。
- 三十二小時醫療器材法規訓練與同等法規要求的評鑑訓練。
- 八小時的風險管理原則訓練，內容與醫療器材設計有關（例如 ISO 14971）及品質管理系統內的應用（例如 ISO 13485 與 GHTF/SG3/N15R8）。
- 培訓計畫應詳列所需訓練，至少包括協施評鑑機構品質管理系統的相關流程以及在執行認可評鑑之前讓受訓者見證足夠的評鑑及讓受訓者在主導評鑑員監督下執行足夠的評鑑（參閱下面的第 6.0 節）。

5.1.3 技術專家在執行工作前應完成以下的訓練：

- 應文件證明已接受訓練，如(1)醫療器材法規或同等性的訓練，(2) 風險管理原則訓練，包含醫療器材設計與其在品質管理系統應用等訓練，(3) 技術範疇知識之訓練，包含產品標準要求的訓練、產品或製程技術特性或要求的訓練、或產品範疇臨床適應症的訓練等。

5.1.4 評鑑管理員應完成協施評鑑機構品質管理系統相關流程的訓練。

5.1.5 協施評鑑機構得採用在其他協施評鑑機構所執行相關評鑑與訓練的證據，以顯示人員符合訓練要求。

5.1.6 協施評鑑機構以其他替代方式進行的同等訓練時，應以文件證明其他替代方式之同等性。

5.2 持續專業發展訓練

以建立在評鑑的範圍與職責的能力為目的，持續專業發展訓練包含維持或加強現有能力的。

5.2.1 評鑑管理員、品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員等應符合下列要求：

- 每年六小時專業發展；及
- 每年八小時法規要求及相關指導文件更新的訓練。

5.2.2 協施評鑑機構內部流程與程序之年度訓練或重新訓練不得計入持續專業發展。

5.2.3 執行評鑑工作不得計入持續專業發展。

5.2.4 協施評鑑機構不得將本年額外之受訓時數計入未來年度的持續專業發展。

5.2.5 若人員具備多項能力時，應需要更多持續專業發展訓練。

6. 評鑑經驗要求

6.1 評鑑經驗基本要求

評鑑員、技術專家與報告審查人員等應證明已完成基本訓練。

6.1.1 受訓評鑑員、

受訓評鑑員應為評鑑小組的成員並至少參加二十天的現場評鑑。受訓評鑑員應在主導評鑑員觀察與監督下，於十二個月之內執行評鑑工作，其中至少兩次是包含全部品質管理系統項目之現場評鑑。

評鑑小組得包括受訓評鑑員，但是沒有主導評鑑員監督之下不得進行評鑑。

6.1.2 評鑑員

評鑑員應證明在取得資格後的每十二個月期間內，參加至少六次的評鑑工作且總評鑑天數至少十五天。其中至少兩次是包含全部品質管理系統項目之現場評鑑，以維持必要的經驗與資格。

6.1.3 受訓主導評鑑員

受訓主導評鑑員應具備評鑑員的所有要求。受訓主導評鑑員應在主導評鑑員觀察與監督下，應證明主導至少超過十五天以上的評鑑。其中至少三次評鑑是包含全部品質管理系統

項目之現場評鑑，且三次評鑑應在十二個月之內。受訓主導評鑑員應經主導評鑑員審查通過後，始具備主導評鑑員資格。

6.1.4 主導評鑑員

主導評鑑員應證明在取得資格後的每十二個月期間內，參加至少六次的評鑑工作且總評鑑天數至少十五天。其中至少兩次是包含全部品質管理系統項目之現場評鑑。其中至少兩次評鑑是以主導評鑑員身分執行的評鑑以維持必要的經驗與資格。

6.1.5 報告審查員

報告審查員在取得資格後的每十二個月期間內，應持續符合主導評鑑員資格，且參加至少四次的報告審查工作。

6.1.6 技術專家

技術專家應證明在特殊製程、醫療器材或被分類為技術知識的技術方面具有先進的經驗。

當獲得另外技術知識的認可資格前，技術專家應提出與適當的產品訓練、知識及／或經驗有關的證據。

評鑑員、報告審查人員與技術專家等得依附錄 A 技術知識分類範例，管理人員專業知識。

7 能力評量

7.1 能力評量標準

協施評鑑機構應依據附錄B所規定評鑑管理員、品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家等起始能力與持續專業發展能力的水準，制定與維持訓練計畫以確保達到所需能力水準。

人員訓練計畫得包含正式的評鑑技能訓練與教育、在職的評鑑經驗、專業的培訓活動、監督人員／管理人員的指導與輔導等。

7.2 評量方法：初步評量與重新評量

7.2.1 協施評鑑機構應使用多種方法，評量評鑑管理員、品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家等的能力。評量方法可包括：

- 對評鑑或檢驗紀錄、教育、訓練等的審查

- 來自受評鑑的廠商、同儕與監督人員的回饋訊息
- 面談
- 績效觀察
- 測試

7.2.2 協施評鑑機構至少每隔三年應重新評量評鑑管理員、品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家等，以持續認可其能力。

7.2.3 協施評鑑機構每隔三年應現場評鑑確認主導評鑑員與評鑑員的能力。

7.3 人員紀錄

協施評鑑機構應保存與能力評量及維護的最新紀錄。評鑑員的能力檔案與評鑑紀錄應符合本要點所規定的要求。

人員紀錄至少包含：

- 評鑑員的名字、職位與聯絡資料
- 必要的先決條件與後續的教育
- 人員能力評量結果，包含品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員、報告審查員與技術專家等
- 評鑑經驗
- 參加訓練的紀錄與結果
- 所展現的執行評鑑工作的能力範圍包括任何限制（例如因與廠商接觸的經歷有可能被視為有利益衝突）
- 評鑑紀錄

若主管機關要求時，協施評鑑機構應提供人員紀錄。協施評鑑機構應保有最新主導評鑑員、評鑑員、品質文件審查員與技術專家之名單，且每年予以審查及更新。

7.4 重申行為準則

參與評鑑工作的人員每年必須重申遵守行為準則的承諾。應以簽署聲明的方式重申承諾並予以存檔。

7.5 補救措施

當人員不能符合維持能力或更新認可的要求，協施評鑑機構應暫時終止其認可。協施評鑑機構應採取補救方案，使其人員能夠符合規定。當評鑑員被列入暫時終止名單時，除非是補救方案的要求及在監督之下，否則人員不能參加評鑑工作或履行本要點所規定的評鑑經驗要求。

暫時終止名單中人員不得擔任主導評鑑員或報告審查員。

協施評鑑機構應現場觀察評鑑員執行一個完整的評鑑工作，經主導評鑑員審查通過後，恢復其認可資格。

技術專家需在監督下被評估並由報告審查員依據這次審查的結果予以認可。

附錄 A - 技術知識分類範例

醫療器材分類知識

項次	名稱
1	臨床化學及臨床毒理學用裝置 (CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES)
2	血液學及病理學裝置 (HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES)
3	免疫學及微生物學裝置 (IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES)
4	麻醉學科用裝置 (ANESTHESIOLOGY DEVICES)
5	心臟血管用裝置 (CARDIOVASCULAR DEVICES)
6	牙科裝置 (DENTAL DEVICES)
7	耳鼻喉科用裝置 (EAR, NOSE, AND THORAT DEVICES)
8	胃腸病學-泌尿學科用裝置 (GASTROENTROLOGY-UROLOGY DEVICES)
9	一般及整型外科手術裝置 (GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES)
10	一般醫院及個人使用裝置 (GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES)
11	神經學科用裝置 (NEUROLOGICAL DEVICES)
12	婦產科用裝置 (OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES)
13	眼科用裝置 (OPHTHALMIC DEVICES)
14	骨科用裝置 (ORTHOPEDIC DEVICES)
15	物理醫學科用裝置 PHYSICAL MEDICINE DEVICES)
16	放射學科用裝置 (RADIOLOGY DEVICES)

製造技術的知識

例如：

- 薄膜與厚膜技術
- 微電子製造技術
- 微機械製造技術
- 無菌加工
- 焊接技術
- 陶瓷與溶膠凝膠製造技術
- 涉及聚合物（擠壓、射出成型等）的製造技術
- 金屬製造技術（鑄造、成形、熱處理等）
- 紡織與纖維製造技術、編織
- 包裝技術

進階主題的知識

例如：

- 無菌操作技術及其驗證的知識
- 微生物學和負荷菌監測的知識
- 生物相容性及其評價的知識
- 無塵室處理的知識
- 環境監測與控制的知識
- 包裝技術的知識
- 穩定性測試的知識
- 風險管理實踐的知識
- 清潔與消毒的知識
- 醫療器材的生物學評估
- 醫療器材的臨床評估
- 醫療器材的物理與化學評估
- 製程驗證規範的知識
- 軟體驗證技術

附錄 B - 能力資訊

能力水準

根據其所扮演的角色，計畫管理人員、品質文件審查員、評鑑員、主導評鑑員或技術專家被要求在每一個勝任能力與技術能力上達到與下列表格的規定相符合的能力水準。

重要性	要求	能力水準
關鍵技能或知識	必須具備	◎
重要技能或知識	應該具備	○
有益的技能或知識	最好具備	△

勝任能力	評鑑管理員*	主導評鑑員／ 報告審查員	評鑑員/品質文 件審查員	技術專家
資訊技術	◎	◎	◎	○
面談	△	◎	◎/○	○
團隊合作	○	◎	◎	◎
衝突解決	◎	◎	◎/○	○
監督	△	◎	△	△
寫作素養	△	◎	○	○
時間管理	○	◎	◎	○
紀錄管理	◎	◎	○	○
文化敏感性	△	◎	◎/○	◎
自主性	△	◎	◎	△

註：品質文件審查員在此項目得視能力項目低於評鑑員。

表一 - 勝任能力水準

技術能力	技術專家**	主導評鑑員／ 最終審查人員	評鑑員/品質文 件審查員
監管要求	◎	◎	◎
醫療器材	◎	◎	◎
評鑑標準與技術	○	◎	◎
統計分析	△	◎	◎/○

註：品質文件審查員在此項目得視能力項目低於評鑑員。

表二 - 技術能力水準

* 於主管機關的政策及程序中針對申請案件、決定所需要的評鑑小組能力、挑選評鑑小組成員及決定評鑑所需時間方面的評鑑管理員應具備三級的技术能力。

****技術專家必須在其專門技術領域方面具備三級的技術能力。**

附件二

醫療器材協施評鑑機構資格認定申請書

基本資料

機 構 名 稱	中文：		
	英文：		
地 址	中文		
	英文		
網 址		營利事業 統一編號	
負 責 人		電 話	
		傳 真	
		電子信箱	
業務負責人		電 話	
		傳 真	
		電子信箱	
備 註	申請者應符合下列條件： 1. 國內有關機關、非營利性之機構或法人。 2. 執行評鑑工作之編制內人員至少三位，其中至少一位經內部資格審查通過，具有領導現場評鑑工作資格。 3. 建立依國際標準組織(International Organization for Standardization，簡稱 ISO)及國際醫療器材法規調和相關規範之評鑑作業與評鑑人員管理等相關程序及規範。 4. 符合本署「醫療器材優良製造規範協施評鑑機構人員規範要點」。		

申請機構印信：

機構代表簽章：

中 華 民 國 年 月 日

醫療器材協施評鑑機構營運資料

1. 業務地點：

1.1 業務總管理處地點： ☐ 如與機構基本資料相同，則免填。

名稱：	
地址：	

1.2 業務總管理處聯絡人：

聯 絡 人		電 話	
		傳 真	
		電子信箱	

1.3 業務其他地點：

項次	其他地點	地址	工作內容摘要	性質
				☐ A ☐ B ☐ C
				☐ A ☐ B ☐ C

註：

A： 負責評鑑員審核、訓練與監督評鑑員之場所。

B： 負責申請案件合約審查、評鑑員指派之場所。

C： 負責評鑑報告審查之場所。

2. 機構執行「醫療器材製造廠現場評鑑」、「醫療器材品質系統文件審查」或「醫療器材技術文件審查」之經驗：

註：三項業務經歷不限定依我國藥事法執行醫療器材之相關工作。

項目	經歷	工作內容摘要
醫療器材 製造廠現場評鑑	☐ 未滿1年 ☐ 1年以上，未滿3年 ☐ 3年以上，未滿5年 ☐ 5年以上	
醫療器材 品質系統文件審查	☐ 未滿1年 ☐ 1年以上，未滿3年 ☐ 3年以上，未滿5年 ☐ 5年以上	

3. 執行醫療器材業務人力資源

機構內全職 人 力	總人數：_____人	
學 歷	高中(職)	人
	專科及大學	人
	研究所以上	人
從事醫療器材 現場評鑑人員 之工作年資	未滿1年	人
	1年以上未滿3年	人
	3年以上未滿5年	人
	5年以上	人
從事醫療器材 執行非評鑑工 作人員之年資	未滿1年	人
	1年以上未滿3年	人
	3年以上未滿5年	人
	5年以上未滿10年	人
	10年以上	人
具有主導評鑑員資格者		人

機構外聘 人 力	總人數：_____人	
學 歷	高中(職)	人
	專科及大學	人
	研究所以上	人
從事醫療器材 現場評鑑人員 之工作年資	未滿1年	人
	1年以上未滿3年	人
	3年以上未滿5年	人
	5年以上	人
從事醫療器材 執行非評鑑工 作人員之年資	未滿1年	人
	1年以上未滿3年	人
	3年以上未滿5年	人
	5年以上未滿10年	人
	10年以上	人

4. 最近一年內執行「醫療器材製造廠現場評鑑」或「醫療器材品質系統文件審查」之數量並列舉至少3項專業範疇：

項次	名 稱	製造廠現場評鑑	品質系統文件審查
		數量	數量
		至少3項專業範疇	至少3項專業範疇
1	臨床化學及臨床毒理學用裝置 (CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES)		
2	血液學及病理學裝置 (HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES)		
3	免疫學及微生物學裝置 (IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES)		
4	麻醉學科用裝置 (ANESTHESIOLOGY DEVICES)		

5	心臟血管用裝置 (CARDIOVASCULAR DEVICES)		
6	牙科裝置(DENTAL DEVICES)		
7	耳鼻喉科用裝置 (EAR,NOSE,AND THORAT DEVICES)		
8	胃腸病學-泌尿學科用裝置 (GASTROENTROLOGY-U ROLOGY DEVICES)		
9	一般及整型外科手術裝置 (GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES)		
10	一般醫院及個人使用裝置 (GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES)		
11	神經學科用裝置 (NEUROLOGICAL DEVICES)		
12	婦產科用裝置 (OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES)		
13	眼科用裝置 (OPHTHALMIC DEVICES)		
14	骨科用裝置 (ORTHOPEDIC DEVICES)		
15	物理醫學科用裝置 PHYSICAL MEDICINE DEVICES)		
16	放射學科用裝置 (RADIOLOGY DEVICES)		

5. 檢附文件：

5.1 申請者核准設立之證明文件。(例如公司登記證、法人登記證書等。)

5.2 人員資料表。(請參考「醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點」附件二。)

5.3 依國際標準組織(International Organization for Standardization，簡稱 ISO)及國際醫療器材法規調和相關規範之評鑑作業與評鑑人員管理等品質文件清單，包含程序書、作業手冊、作業指導書等，不包含各類表單。文件清單格式如下：

項次	程 序 名 稱	最新發行日期

註：本表不敷使用，請自行影印。

附件三

協施評鑑機構評鑑人員資料表

人員類別：☐主導評鑑員 ☐評鑑員 ☐品質文件審查員 ☐技術專家

個 人 基 本 資 料			
姓 名			出生年月 年 月
學 歷	畢業 _____ 年份	專校 _____ 科	
		學院 _____ 系 畢業	
		大學 _____ 研究所碩（博）士班畢業	
服 務 機 構 名 稱			
機 構 地 址			
職 務 / 職 稱			
電 話		傳 真	
電 子 郵 件 帳 號		行 動 電 話	

註：人員屬於機構內全職人員，則免填機構名稱、地址、職務/職稱等資料。

經歷：（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）		
服 務 機 構 及 部 門	職 稱	起迄年月

專長：（請列舉五項與醫療器材工作有關之專業專長，並簡述之其內容。）		
項次	專業專長名稱	內容簡述
1		
2		

3		
4		
5		

訓 練 檔 案					
註： 1. 填寫內容僅限最近五年內與醫療器材有關之訓練。如需填寫五年以外之訓練，請自行斟酌填寫。 2. 訓練單位如提供訓練證明，如參加證書、結業證書等，請於備註欄標註，並請證書影本。					
項次	課程名稱	提供訓練單位	訓練日期 (年月日)	時數	備註

註：本表不敷使用，請自行影印。

評鑑 / 品質文件審查 工作經驗檔案

資料期間：____年____月____日至____年____月____日

註：

1. 僅需填寫最近三年記錄。
2. 不敷使用時，請自行影印。

☐ 評鑑經驗

項次	廠商名稱	起迄時間 (yyyy/mm/dd)	人天數	擔任角色	應用標準
				機構名稱	
				☐ 主導評鑑員 ☐ 評鑑員 ☐ 觀察員	☐ ISO13485 ☐ ISO 9001 ☐ 其他：請註明
				☐ 主導評鑑員 ☐ 評鑑員 ☐ 觀察員	☐ ISO13485 ☐ ISO 9001 ☐ 其他：請註明
				☐ 主導評鑑員 ☐ 評鑑員 ☐ 觀察員	☐ ISO13485 ☐ ISO 9001 ☐ 其他：請註明
				☐ 主導評鑑員 ☐ 評鑑員 ☐ 觀察員	

註：

1. 「擔任角色」欄，請勾選「主導評鑑員」、「評鑑員」、「觀察員」。
2. 「機構名稱」欄，請填寫所代表「機構」之名稱。(可用簡稱)。

☐品質文件審查

項次	廠商名稱	醫療器材名稱	執行時間(年月)	應用標準(或規範)

自我宣告醫療器材專業範疇：

註：填表人得於備註欄填寫專業範疇細項。

專業範疇 (請勾選)	項次	名稱	備註
☐	1	臨床化學及臨床毒理學用裝置 (CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES)	
☐	2	血液學及病理學裝置 (HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES)	
☐	3	免疫學及微生物學裝置 (IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES)	
☐	4	麻醉學科用裝置 (ANESTHESIOLOGY DEVICES)	
☐	5	心臟血管用裝置 (CARDIOVASCULAR DEVICES)	
☐	6	牙科裝置 (DENTAL DEVICES)	
☐	7	耳鼻喉科用裝置 (EAR, NOSE, AND THORAT DEVICES)	
☐	8	胃腸病學-泌尿學科用裝置 (GASTROENTROLOGY-UROLOGY DEVICES)	
☐	9	一般及整型外科手術裝置 (GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES)	
☐	10	一般醫院及個人使用裝置 (GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES)	
☐	11	神經學科用裝置 (NEUROLOGICAL DEVICES)	
☐	12	婦產科用裝置 (OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES)	
☐	13	眼科用裝置 (OPHTHALMIC DEVICES)	
☐	14	骨科用裝置 (ORTHOPEDIC DEVICES)	
☐	15	物理醫學科用裝置 PHYSICAL MEDICINE DEVICES)	
☐	16	放射學科用裝置 (RADIOLOGY DEVICES)	