

# 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認可作業程序

核定日期: 105.9.10

### 第一章、認可依據及範圍

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱本署)依據醫療器材優良製造規範評鑑工作辦理實施要點(以下簡稱實施要點),辦理醫療器材優良製造規範協施評鑑機構認可作業,確認申請協助實施醫療器材優良製造規範評鑑工作資格認定者(以下簡稱申請者),其依國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)及國際醫療器材法規官方論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)所建置相關規範之符合性,特訂定醫療器材優良製造規範協施評鑑機構認可作業程序(以下簡稱本作業程序)。

### 第二章、認可程序

#### 一、申請：

申請者依實施要點第三點備妥「醫療器材協施評鑑機構資格認定申請書」及「協施評鑑機構評鑑人員資料表」,並檢附符合下列資格之證明文件向本署提出資格認定申請,由本署依實施要點與本作業程序進行認可作業。

- (一) 應為我國有關機關、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) 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」。

#### 二、文件初審：

- (一) 申請者提交申請資料(一式三份)後,本署應於15日(以下日數皆以日曆天計算)內完成初審,初審通過後正式受理該申請案。
- (二) 初審結果如發現申請文件、資料與規定不符或內容不全者,應通知申請者於15日內限期補正;屆期未補正者,逕予退件,不退回所有申請資

料。

### 三、安排評鑑小組：

- (一) 正式受理申請案後，由本署成立評鑑小組，置委員三至五人，其中一人擔任召集人，綜理評鑑事宜。
- (二) 評鑑小組於認可申請各階段可查核申請者之相關文件，以確保申請者符合實施要點之規範。

### 四、書面審查：

- (一) 申請者應檢附品質手冊及相關程序書，程序書應包含但不限於下列內容：

- 1. 文件管制。
- 2. 紀錄管理。
- 3. 教育訓練。
- 4. 業者資料保護。
- 5. 評鑑作業品質管理。
- 6. 不符合事項與矯正及預防措施。
- 7. 申訴、抱怨。
- 8. 內部稽核。
- 9. 管理審查。
- 10. 辦理評鑑業務迴避之規定。
- 11. 評鑑員管理。
- 12. 其他評鑑小組指定之文件

前項文件，應定期審查其適用性，並應因實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

- (二) 評鑑小組應於收到書面資料後 15 日內提供審查意見(附表一、協施評鑑機構認可作業書面審查表)，申請者應於收到審查意見後 15 日內回覆改善報告。
- (三) 改善以一次為限，逾時未完成改善者，應予以退回該申請案，該申請案之資料不退還。
- (四) 評鑑小組認有必要時，得進行現場查核，並得另聘請技術專家參與。

### 五、現場查核：

- (一) 現場查核應包含起始會議、結束會議；起始會議及結束會議應由申請者

之管理階層/相關權責人員及評鑑小組共同召開，並由召集人主持。

| 順序 | 項目   | 人員            | 主要內容                                                                      |
|----|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 起始會議 | 評鑑小組<br>申請者代表 | 1. 雙方人員介紹及負責工作項目說明。<br>2. 召集人說明查核行程及範圍。<br>3. 申請者說明營運概況及介紹組織與人事、作業場所與環境等。 |
| 2. | 總部評鑑 | 評鑑小組<br>申請者代表 | 由評鑑小組成員針對各項書面程序文件、標準及相關紀錄進行資料審查。                                          |
| 3. | 閉門會議 | 評鑑小組          | 由召集人主持，針對各評審委員所見缺失達成共識，申請者相關人員應予迴避。                                       |
| 4. | 結束會議 | 評鑑小組<br>申請者代表 | 召集人與申請者確認現場查核不符合事項，雙方於現場查核紀錄表簽名。                                          |

(二)現場查核完成後，評鑑小組應將現場查核紀錄表(附表二、協施評鑑機構認可作業現場查核紀錄表)及缺失紀錄表(附表三、協施評鑑機構認可作業現場查核缺失紀錄表)，請申請者確認並簽名後，將附表二及附表三影本予申請者留存。

(三)申請者應於現場查核結束後2個月內，將改善報告(附表三)函送本署。逾時未回覆改善報告者，應予以退回該申請案，該申請案之資料不退還。

#### 六、評鑑結果判定：

(一)各項評鑑資料(書面審查/現場查核)經彙整後提交評鑑小組審查(附表四、協施評鑑機構認可作業改善報告審查表)，判定評鑑結果為是否符合實施要點第二點所列資格。

(二)由本署將評鑑結果發函通知申請者。

(三)符合資格之認可有效期間為3年，有效期間自公文函發文日起算；展延之效期自原有效期間到期日起算。

### 第三章、協施評鑑機構管理

#### 一、展延：

依實施要點第三點規定，協施評鑑機構應於認可效期屆滿前6個月檢具相關文件，向本署申請展延，展延相關流程依本程序第二章規定辦理。

## 二、變更：

(一)協施評鑑機構有下列事項變更時，應於事實發生日起 15 日內，檢具相關證明文件來函向本署提出變更申請：

1. 機構名稱
2. 機構地址
3. 業務負責人

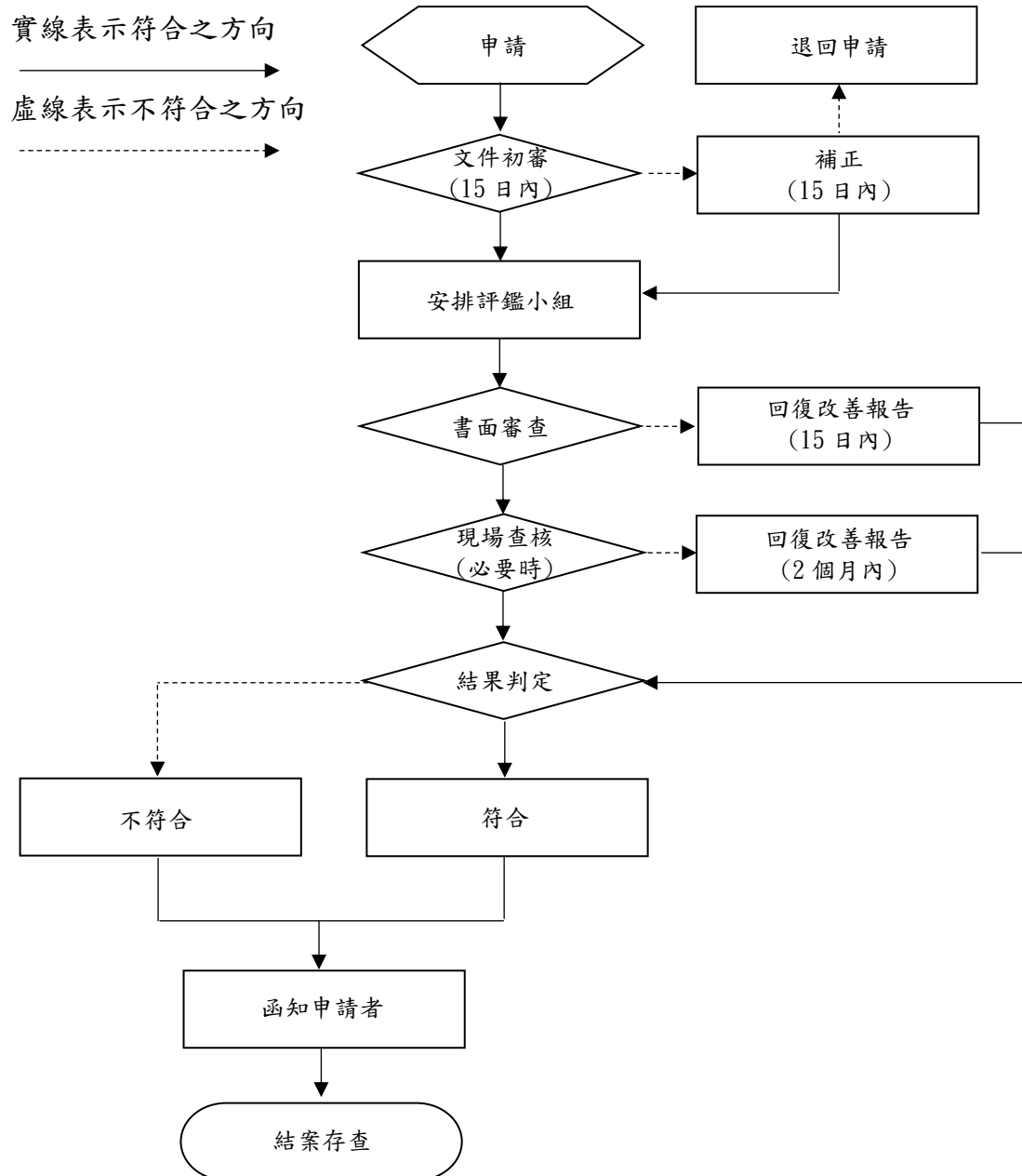
## 三、不定期查核：

(一)為確認持續符合相關規範，本署依實施要點第四點規定，得對協施評鑑機構實施不定期查核。

(二)執行方式：

- 1.不定期查核應於預定查核前組成評鑑小組，不預先通知協施評鑑機構。
- 2.評鑑小組每場次至少 2 人天，依實際作業需要得增加人天數；必要時，得派技術專家。
- 3.不定期查核完成後，評鑑小組應將現場查核紀錄表(附表二)及缺失紀錄表(附表三)，請受檢機構確認並簽名後，將附表二及附表三影本予受檢機構留存。
- 4.缺失改善報告回覆及結果判定，依本程序第二章規定辦理。

## 醫療器材優良製造規範協施評鑑機構認可作業流程圖



# 衛生福利部食品藥物管理署 協施評鑑機構認可作業書面審查表

|             |                                                                                                                 |     |  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
| 機構名稱        |                                                                                                                 |     |  |
| 類別          | <input type="checkbox"/> 初次申請案 <input type="checkbox"/> 展延案                                                     |     |  |
| 文件名稱        | 審查意見                                                                                                            |     |  |
|             |                                                                                                                 |     |  |
| 審查結果        | <input type="checkbox"/> 請於 15 日內回覆改善報告。<br><input type="checkbox"/> 應進行現場查核。<br><input type="checkbox"/> 符合資格。 |     |  |
| 評 審 委 員 簽 名 |                                                                                                                 | 日 期 |  |

請於\_\_\_\_月\_\_\_\_日前寄回本署，或傳真至 02-2787-7178。

## 衛生福利部食品藥物管理署 協施評鑑機構認可作業現場查核紀錄表

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機構名稱  |                                                                                             |
| 機構地址  |                                                                                             |
| 業務負責人 |                                                                                             |
| 申請類別  | <input type="checkbox"/> 初次申請案 <input type="checkbox"/> 展延案 <input type="checkbox"/> 不定期查核案 |

### 一、現場查核前/結束會議出席人員簽名

|              | 查核前會議          | 查核結束會議         |
|--------------|----------------|----------------|
| 時 間          | ____年__月__日__時 | ____年__月__日__時 |
| 召集人          |                |                |
| 評鑑委員         |                |                |
| 協施評鑑機構代表/稽核員 |                |                |

## 二、現場查核結果

### (一) 依據國際標準(ISO/IEC 17021-1:2015)

| 章節                                                                                                              | NCR 編號 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 5.一般要求<br>5.1 法律及合約事務<br>5.2 公正性之管理<br>5.3 責任及財務                                                                |        |
| 6.架構要求<br>6.1 組織架構及最高管理階層<br>6.2 營運控管                                                                           |        |
| 7.資源要求<br>7.1 人員之能力<br>7.2 參與驗證活動人員<br>7.3 個人外部稽核員與個人外部技術專家之使用<br>7.4 人員紀錄<br>7.5 外包                            |        |
| 8.資訊要求<br>8.1 公開的資訊<br>8.2 驗證文件<br>8.3 驗證之引用及標誌的使用<br>8.4 機密性<br>8.5 驗證機構與其客戶間之資訊交換                             |        |
| 9.過程要求<br>9.1 驗證前活動<br>9.2 規劃稽核<br>9.3 初次驗證<br>9.4 執行稽核<br>9.5 驗證決定<br>9.6 維持驗證<br>9.7 申訴<br>9.8 抱怨<br>9.9 客戶紀錄 |        |
| 10.驗證機構之管理系統要求<br>10.1 選項方式<br>10.2 選項方式 A：一般管理系統要求<br>10.3 選項方式 B：依照 ISO 9001 管理系統要求                           |        |



(二) 現場查核結果

|      |            |
|------|------------|
| 缺失項目 | 缺失共計_____項 |
| 備註：  |            |

(三)請機構於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前將改善報告(包含附件，附件修正處請以下底線或粗體標示)1 式 2 份，函送本署風險管理組 ○○○ 小姐/先生。本署地址:11561 臺北市南港區忠孝東路六段 467 號 4 樓，連絡電話：(02) 2787-71\*\*、(02)2787-71\*\*。

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 協施評鑑機構認可作業現場查核缺失紀錄表

缺失編號：

|                       |                                                                                             |    |  |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 機構名稱                  |                                                                                             |    |  |
| 申請類別                  | <input type="checkbox"/> 初次申請案 <input type="checkbox"/> 展延案 <input type="checkbox"/> 不定期查核案 |    |  |
| 缺失對應： ISO/IEC 17021-1 |                                                                                             |    |  |
| 缺失內容：                 |                                                                                             |    |  |
| 評審委員簽名                |                                                                                             | 日期 |  |

|              |  |    |  |
|--------------|--|----|--|
| 協施評鑑機構回覆改善報告 |  |    |  |
|              |  |    |  |
| 機構代表簽名       |  | 日期 |  |

請於\_\_\_\_月\_\_\_\_日前寄回本署，或傳真至 02-2787-7178。

附表四

## 衛生福利部食品藥物管理署 協施評鑑機構認可作業改善報告審查表

|        |                                                             |    |  |
|--------|-------------------------------------------------------------|----|--|
| 機構名稱   |                                                             |    |  |
| 類別     | <input type="checkbox"/> 初次申請案 <input type="checkbox"/> 展延案 |    |  |
| 缺失類別   | 審查意見                                                        |    |  |
| 書面審查   |                                                             |    |  |
| 現場查核   |                                                             |    |  |
| 審查結果   | <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合    |    |  |
| 評審委員簽名 |                                                             | 日期 |  |