

# 醫療器材品質管理系統準則草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第二十二條第一項規定：「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」，爰依同條第四項規定：「第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「醫療器材品質管理系統準則」草案，全文共七十九條，其訂定要點如下：

- 一、 本準則之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、 本準則之規範範圍及參照之國際標準。(草案第二條)
- 三、 本準則之用詞定義。(草案第三條)
- 四、 品質管理系統建構之一般性要求。(草案第四條至第八條)
- 五、 品質管理系統各類型文件之管理要求。(草案第九條至第十三條)
- 六、 製造業者管理階層責任。(草案第十四條至第二十四條)
- 七、 規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及汙染管制等。(草案第二十五條至第三十條)
- 八、 產品實現過程風險管理之文件化要求。(草案第三十一條)
- 九、 產品有關要求應予鑑別與審查。(草案第三十二條至第三十三條)
- 十、 製造業者應為顧客溝通及其內容。(草案第三十四條)
- 十一、 產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求。(草案第三十五條至第四十三條)
- 十二、 製造業者採購流程之要求。(草案第四十四條至第四十六條)
- 十三、 生產與服務管制相關之內容與要求。(草案第四十七條至第五十二條)

- 十四、滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(草案第五十三條)
- 十五、產品實現流程中識別與追溯之要求。(草案第五十四條至第五十七條)
- 十六、產品防護之要求。(草案第五十八條)
- 十七、監管與量測設備之管制需求。(草案第五十九條)
- 十八、量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求。(草案第六十條至第七十七條)
- 十九、銜接原醫療器材優良製造規範精要模式之規定。(草案第七十八條)
- 二十、本準則自本法施行日施行。(草案第七十九條)