

醫療器材製造業者設置標準草案

條文	說明
<p>第一條 本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。</p>	<p>本法第二十條第一項規定：「醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。」，同法第二十條第二項規定：「前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。」為本標準訂定之法源依據，爰予明定。</p>
<p>第二條 醫療器材製造業者之場所環境應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。</p>	<p>製造業者場所環境應符合之規定。</p>
<p>第三條 醫療器材製造業者之建築、設施及作業區域，應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none">一、建築應堅固安全，其設計，應能防鼠、防蟲及防塵，場所內之排水溝並應加蓋。二、室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。三、作業區域應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。四、易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，應設置適當之防護、急救及隔離設施。五、設置原料、物料、中間產品及最終產品等倉庫。六、場所內應備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。 <p>前項規定，於本法第十條第二款</p>	<p>製造業者場所之建築、設施及作業區域應符合之規定。</p>

<p>之醫療器材製造業者不適用。</p>	
<p>第四條 場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全性；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。</p>	<p>製造業者場所內作業區域劃分及兼製醫療器材以外產品應符合之規定。</p>
<p>第五條 醫療器材之品質及安全性有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。</p> <p>前項潔淨室之設置及維護應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準(ISO14644：Cleanrooms and associated controlled environments)。</p>	<p>潔淨室設置之要求及應符合之規定。</p>
<p>第六條 從事滅菌作業之醫療器材製造業者應設置下列設備：</p> <p>一、滅菌設備。</p> <p>二、無菌試驗設備。</p> <p>前項業者委託中央主管機關依本法第七十八條第一項規定認證之檢驗機構執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。</p>	<p>滅菌作業應設置之設備。</p>
<p>第七條 執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備：</p> <p>一、衡量器及其他必要之分裝設備。</p> <p>二、包裝設備。</p> <p>三、封蓋設備。</p> <p>四、標籤印製設備。</p> <p>五、批號印製設備。</p>	<p>包裝或貼標作業區應設置之設備。</p>
<p>第八條 醫療器材製造業者，對其用以證明產品符合規定要求之設備，應予管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。</p> <p>前項紀錄應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。</p>	<p>製造業者證明產品符合規定要求之設備，應予管理及紀錄保存之規定。</p>
<p>第九條 本標準自本法施行日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院訂之，本標準配合本法施行日期施行。</p>