

醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統準則

(QMS) 問答集

110 年 12 月

Q1- 「醫用軟體」一定是「醫療器材軟體」或「智慧醫療器材軟體」

嗎？製造業者一定要符合 QMS 並申請醫療器材製造許可嗎？

A1- 「醫用軟體」，泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護(參照[醫用軟體分類分級參考指引](#))，其概念包含「醫療器材軟體」及「智慧醫療器材軟體」。倘「醫用軟體」經判定屬於醫療器材管理者，其製造業者應依「醫療器材管理法」第 22 條規定，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格，取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

Q2- 什麼是 SaMD? 什麼是 AI/ML-based SaMD? 皆須申請 QMS 檢查嗎？

A2- (1) 依照 IMDRF 定義，SaMD (Software as a medical device) 係軟體本身即是醫療器材，預期用於 1 個或多個醫療用途之醫療器材軟體，且其不屬於醫療器材硬體之一部分。

(2) AI/ML-Based SaMD 為人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體 (Artificial Intelligent / Machine Learning-Based Software as a Medical Device) 之簡稱，係使用臨床資料 (含量測數據、資料庫或影像等) 為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適其效能之醫療器材軟體(參照[人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引](#))。

(3) SaMD 顧名思義本身即是醫療器材，因此無論是 SaMD 或是 AI/ML-based SaMD 製造業者應依「醫療器材管理法」第 22 條規定，建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

Q3- 醫療器材軟體產品迭代快速，請問甚麼狀況下需要重新申請 QMS 檢查？

A3- 醫療器材製造許可記載項目包含許可項目及作業內容，倘更新後產品非屬原核定範圍，業者應另申請該品項之 QMS 檢查。

Q4- 有關醫療器材軟體設計開發及變更管制，醫療器材軟體製造業者可參考哪些指引？

A4- 醫療器材軟體之設計開發，需評估包含人工智慧/機器學習、軟體確效、網路安全、可用性評估、臨床試驗等議題，業者得參考 IEC 62304:2006 +AMD1:2015 Medical device software–Software life cycle processes 或食品藥物管理署公告之「[醫療器材軟體確效指引](#)」、「[適用於製造業者之醫療器材網路安全指引](#)」及「[醫療器材人因/可用性工程評估指引](#)」等資料。

Q5- 醫療器材軟體製造業者建立 QMS 須導入風險管理時，可以參考一般性醫療器材的風險管理指引 (如 ISO 14971、IEC80002-1 等) 嗎？

A5- ISO 14971:2019 Medical device–Application of Risk Management to Medical Devices 規範之醫療器材風險管理原則及流程，亦包含醫療器材軟體在內，另 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 Medical device software–Software life cycle processes 規範醫療器材軟體生命週期的整個開發過程要求，也要求軟體製造業者引用 ISO14971。又 IEC 80002-1:2009 Medical device software–Part 1: Guidance on the application of ISO14971 to medical device software 係作為包含軟體的醫療器材產品導入風險管理的指南。因此，製造業者建立與執行風險管理時，得參考 ISO 14971:2019 與 IEC 80002-1:2009 等國際標準。

Q6-在 QMS 規範內容中，是否有醫療器材軟體製造業者可以排除或不適用的部分？

A6- 製造業者應符合 QMS，惟該準則第 30 條 (汙染管制)、第 48 條 (產品之清潔)、第 51 條 (無菌醫療器材)、第 53 條 (滅菌確效流程與無菌屏障系統) 及第 56 條 (植入式醫療器材追溯性) 等特殊要求，不適用於 SaMD 製造；再者，製造業者應依其產品或作業流程之特性，考量場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他實際需求，建立其品質管理系統，如未實施 QMS 部分規定者，應於品質手冊載明其不适用之理由。

Q7-醫療器材軟體連結至智慧科技，如 4G、5G 或雲端運算，QMS 建立與執行上是否有建議參考的指引？

A7- 針對網路安全相關議題，包含資訊安全要求、風險管制措施等對雲端供應商進行評估，業者得參考食品藥物管理署公告之「[適用於製造業者之醫療器材網路安全指引](#)」或建議參考包含 AAMI TIR57、IEC80001-2-2、IEC80001-2-8、ISO27000 系列、ANSI UL 2900 系列等之指南。

Q8-若醫療器材軟體設計在台灣完成，但實質製造在海外，請問該如何申請製造許可？

A8- (1) 依「醫療器材管理法」第 10 條規定，醫療器材製造業者包含從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放或從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通者。執行前述各項作業之醫療器材製造業者，應依「醫療器材管理法」第 22 條及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」之規定申請 QMS 檢查，經檢查合格後始得製造。

(2) 若醫療器材軟體，由台灣公司設計並以該公司名義於台灣市場流通，該台灣公司應[申請 QMS 檢查](#)，並取得設計及最終驗放作業之製造許可；而海外製造業者，應依其實際作業內容另案[申請 QSD 檢查](#)。

Q9-續上題，醫療器材軟體之各製造廠可以同時申請 QSD 與 QMS 嗎？

A9- 醫療器材軟體因屬醫療器材列管，因此其製造業者必須符合 QMS，並依照其製造業者所執行之作業內容提出國內醫療器材製造業者之品質管理系統檢查 ([申請 QMS 檢查](#))，或國外醫療器材製造業者之品質管理系統檢查 ([申請 QSD 檢查](#))，可以同時提

出申請。

Q10- 醫療器材軟體製造業者是否須先取得 QMS/QSD 後，才能申請查驗登記？

A10- QMS/QSD 檢查與產品查驗登記可以同時提出申請。

Q11- 醫療器材軟體製造業者的 QSD 申請流程為何？

A11- 輸入醫療器材軟體產品製造業者之 QSD 申請流程得參考食品藥物管理署公告之「[輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件 \(QSD\) 常見問答集](#)」說明。

Q12- 醫療器材軟體製造業者如果已取得 ISO 13485 驗證，是否可以等同符合 QMS 標準？

A12- ISO 13485 屬商業性驗證，尚不得取代「醫療器材管理法」第 22 條所訂，由中央主管機關核發之製造許可 (QMS)。

Q13- 醫療器材軟體製造業者申請 QMS 檢查後，約需多久的時間安排檢查？

A13- 食品藥物管理署受理案件並進行初審後，將分派案件至受託評鑑機構，目前食品藥物管理署指定之醫療器材品質管理系統準

則受託評鑑機構共有 4 家，分別為財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心和財團法人塑膠工業技術發展中心。受託評鑑機構收到食品藥物管理署來文後 1 個月內將會通知食品藥物管理署與申請業者正式查廠時間，並於文到 2 個月內進行正式查廠作業；業者若未能於 2 個月內接受正式查廠，得申請延期查核時間 1 個月（以 1 次為限）。

Q14- 醫療器材軟體製造業者 QMS 檢查是定期執行嗎？

A14- 依據「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 3 條及第 6 條規定，中央主管機關受理申請後，應進行醫療器材品質管理系統之檢查，經認定符合 QMS 規定者，核發醫療器材製造許可。醫療器材製造許可有效期間為 3 年；有展延必要者，應於期滿 6 個月前至 12 個月間申請；每次展延期間，以 3 年為限。另，依據「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 4 條規定，中央主管機關得「定期」或「不定期」檢查醫療器材製造業者之品質管理系統，以確認廠內品質管理系統執行情形。

Q15- 國內醫療器材軟體製造業者廠內之程序文件，是否可以用英文？

A15- 廠內訂定之程序文件，係供製造業者內部人員執行各流程活動之遵循依據，雖未限定撰寫語言，惟廠內應確保廠內人員均能瞭解程序文件內容並據以執行。