



衛生福利部食品藥物管理署

114年國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫

國內醫療器材製造廠主題式檢查說明會

(第一等級醫療器材製造廠不定期檢查)



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

114年4月15日 思台大會議中心B1樓蘇格拉底廳

114年4月16日 大臺南會展中心3F熱蘭遮廳(B)

114年4月17日 集思台中新烏日會議中心4樓富蘭克林廳401室

大綱

一、醫療器材製造廠檢查(適用精要模式)相關法規

1. 醫療器材製造廠相關法規
2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」精要模式
3. 主題式檢查說明

二、國內醫療器材製造廠不定期檢查流程

1. 不定期檢查作業流程說明
2. 檢查注意事項及常見問題
3. 矯正報告

一、醫療器材製造廠檢查(適用精要模式)相關法規



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

1.醫療器材製造廠相關法規

- ☐ 醫療器材管理法
- ☐ 醫療器材品質管理系統準則
- ☐ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
- ☐ 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
- ☐ 醫療器材回收處理辦法

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材管理法 第3條 第1、2項

- 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。
- 前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

□ 醫療器材管理法 第10條

- 本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：
 - 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
 - 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材管理法 第 20 條

- 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。
- 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。

□ 醫療器材管理法 第 21 條

- 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。
- 但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材管理法 第 22 條

- 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。
- 醫療器材製造業者依前項準則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。
- 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。

1.醫療器材製造廠相關法規

	第一等級醫療器材製造廠			產品
文件	工廠登記 證明文件 (工廠登記證)	製造業醫療器材 商許可執照	製造許可 (QMS核備函)	第一等級醫療器材許可 證/登錄
單位	工業局	衛生局	食品藥物管理署 品質監督管理組	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
法規依據	醫療器材管理法 第21條	醫療器材管理法 第20條	醫療器材管理法 第22條	醫療器材管理法 第25條
	工廠管理 輔導法	醫療器材製造業 者設置標準	醫療器材品質管理 系統準則	醫療器材許可證核發與 登錄及年度申報準則

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材品質管理系統準則(Quality Management System；QMS)

- 醫療器材管理法於第22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。」之授權訂定。
- 全文 共七十九條；110 年 04 月 14 日發布；110年5月1日施行。

1.醫療器材製造廠相關法規

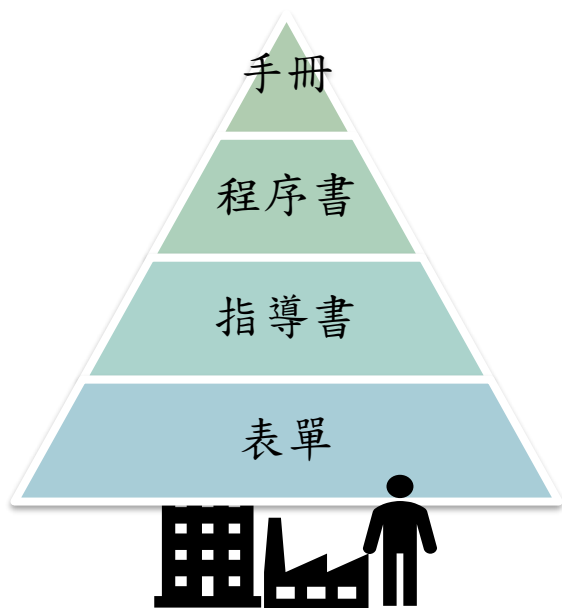
QMS 條文	內容
第一章 總則	
第1條	本準則之法律授權依據
第2條	本準則之規範範圍及參照之國際標準
第3條	本準則之用詞定義
第二章 品質管理系統	
第4~8條	品質管理系統建構之一般性要求
第9~13條	品質管理系統各類型文件之管理要求
第三章 製造業者最高管理階層責任	
第14~24條	製造業者管理階層責任
第四章 資源管理	
第25~30條	規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等
第五章 產品實現	
第31條	產品實現過程風險管理之文件化要求
第32條~33條	產品有關要求應予鑑別與審查

1.醫療器材製造廠相關法規

QMS 條文	內容
第34條	製造業者應為客戶溝通及其內容
第35條~43條	產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求
第44~46條	製造業者採購流程之要求
第47條~52條	生產與服務管制相關之內容與要求
第53條	滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求
第54~57條	產品實現流程中識別與追溯之要求
第58條	產品防護之要求。
第59條	監管與量測設備之管制需求
第六章 量測、分析及改進	
第60~77條	量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求
第七章 附則	
第78條	量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求
第79條	本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行
附表	

1.醫療器材製造廠相關法規

- 品質管理系統(Quality management system)：以標準化的文件系統，使執行的各項活動維持一致的品質，並且可持續改善。
- 品質管理系統: ISO 9001、醫療器材最常見為 ISO 13485 。
- 書面化建立文件(程序、指導書、表單)，凡執行必留下紀錄。



- 醫療器材品質管理系統文件
 - 第一階 品質手冊
 - 第二階 程序文件
 - 第三階 作業規範 / 指導書
 - 第四階 表單
- 指派管理代表 / 品質負責人

1.醫療器材製造廠相關法規

回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | 大 | 中 | 小 |



請輸入關鍵字

● 站內 ○ 站外

搜尋

進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

醫療器材管理法專區

醫療器材管理法專區

醫療器材管理法自110年5月1日正式上路

[\[詳細內容\]](#)

醫療器材臨床試驗

醫療器材臨床試驗專區

醫療器材臨床試驗相關法規及臨床試驗平台

(112.03.15)

[\[詳細內容\]](#)

智慧醫療器材資訊暨媒合平台

智慧醫療器材資訊暨媒合平台

為達成我國「數位國家、智慧島嶼」國家發展策略，衛生福利部食品藥物

[\[詳細內容\]](#)

法規專區

包含醫療器材管理相關之法規、命令及規範指引等。

COVID-19 防疫醫材專區

新型冠狀病毒防疫相關資訊。【※檢驗試劑專案製造參考文件於110

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫

藥物許可證暨相關資料查詢作業

人民申請案件進度查詢

醫療器材QMS/QSD製造許可查詢

醫療器材GDP運銷許可查詢

醫療器材品質管理申請平台

醫療器材分類分級查詢
(醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫)



項目	
分類分級代碼：	O.3475
中文名稱：	肢體裝具
英文名稱：	Limb orthosis
等級：	1

鑑別：肢體裝具是戴在上肢或下肢，用來支持或固定上肢或下肢骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷，或為矯正或整直因疾病造成之身體結構變形的醫療器材。肢體裝具包括下列物件：例如肢體與關節之支架、夾板、膝蓋護架等。

法源依據：衛授食字第1101603189號

發文日期：110/04/26

提供美國 FDA
product code 供參：

肢體裝具-手臂吊帶：**Sling, Arm, Overhead Supported [ILE]**

肢體裝具-彈性長襪：**Stocking, Elastic [ILG]**

肢體裝具-手副木(手夾板/托手板)：**Splint, Hand, And Components [ILH]**

肢體裝具-上肢副木：**Support, Arm [IOY]**

肢體護具：**Orthosis, Limb Brace [IQI]**

肢體裝具-膝部支架：**Cage, Knee [ITM]**

肢體裝具-護膝：**Joint, Knee, External Brace [ITQ]**

肢體裝具-髖關節護具：**Joint, Hip, External Brace [ITS]**

肢體裝具-踝關節護具：**Joint, Ankle, External Brace [ITW]**

肢體裝具-矯正鞋：**Orthosis, Corrective Shoe [KNP]**

肢體裝具-手腕手指矯具：**Device, Finger-Sucking [LQX]**

矯形器材、可塑性、支撐性、皮膚保護：**Orthosis, Moldable, Supportive, Skin Protective [MNE]**

垂足輔助用裝具：**Orthosis, Foot Drop [OHI]**

矯形器材，用於背部疼痛：**Orthosis, Limb, For Back Pain [PMV]**

具有可調整鞋底單元的鞋子：**Shoe With Adjustable Sole Units [QDT]**

特定的管理規定：

1.登錄及年度申報制：本品項第一等級醫療器材產品為110年4月13日衛授食字第1101602280號「應以登錄方取得上市許可之醫療器材品項」。

檔案下載：

- 公告
- 適用品項

4.免製造許可：本品項未滅菌之第一等級醫療器材產品適用110年7月16日衛授食字第1101104548號「免取得醫療器材製造許可品項」。

檔案下載：

- 公告
- 適用品項

5.製造廠精要模式：本品項未滅菌之第一等級醫療器材產品適用醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定。

檔案下載：

- 醫療器材品質管理系統準則

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材品質管理系統準則(QMS) 第78條

- 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。
- 前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條(第七十七條)規定外，不適用第二章至前章(第六章)之規定。

醫療器材品質管理系統準則 第78條 (ISO 13485:2016)

第11條 醫療器材檔案(4.2.3)	第63條 申訴處理(8.2.2)
第12條 文件管制 (4.2.4)	第64條 通報、回收及通告發布(8.2.3)
第13條 紀錄管制(4.2.5)	第69條 產品之監管與量測(8.2.6)
第47條 生產與服務提供之管制(7.5.1)	第76條 矯正措施(8.5.2)
第55條 追溯性之管制及紀錄(7.5.9.1)	第77條 預防措施(8.5.3)

1.醫療器材製造廠相關法規

標 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年7月16日
發文字號：衛授食字第1101104548號
附件：免取得醫療器材製造許可品項

主旨：訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效。
依據：醫療器材管理法第二十二條第二項。
公告事項：免取得醫療器材製造許可品項如附件。

部長陳時中

第一頁（共一頁）

免取得醫療器材製造許可品項

下表所列醫療器材品項未減菌者，免取得製造許可。

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.1660	品質材料(分析與非分析)	Quality control material (assayed and unassayed)	1
2	A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
3	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
4	C.2600	Wood氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1
5	D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1
6	D.5280	呼吸管路支撐物	Breathing tube support	1
7	F.1820	牙科用X光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1
8	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
9	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
10	F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1
11	F.4565	牙科用手器械	Dental hand instrument	1
12	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
13	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
14	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
15	F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1
16	F.6290	聲光刺激杯	Prophylaxis cup	1
17	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
18	F.6570	印模管	Impression tube	1
19	F.6870	拋棄式塗敷用牙托	Disposable fluoride tray	1
20	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
21	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
22	G.1100	聽力檢查耳機軟墊	Earphone cushion for audiometric testing	1
23	G.3540	聽小骨置換物修正用器械	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1
24	G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1
25	G.4770	耳鏡	Otoscope	1
		耳鼻喉施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device and contained substance	1
		鼻外固定板	External nasal splint	1
		手動式灌腸組合	Enema kit	1
		尿液收集器及其附件	Urine collector and accessories	1
		造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1
		疝氣支撐器	Hernia support	1
		陰道鏡及其附件	Speculum and accessories	1
		體外美容用修復假體物	External aesthetic restoration prosthesis	1
		非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
		疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1
		外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1
		外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1
		外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
		非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1
		彈性繃帶	Elastic bandage	1
		手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
		非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1

免取得製造許可公告 Scan me!



公告網址<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27186>

1.醫療器材製造廠相關法規

43	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
44	J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1
45	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1
46	J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1
47	J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
48	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1
49	J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1
50	J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1
51	J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
52	J.6375	病患用潤滑劑	Patient lubricant	1
53	J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1
54	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
55	J.6785	手動病患輪送裝置	Manual patient transfer device	1
56	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
57	J.6960	灌洗注射劑	Irrigating syringe	1
58	J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1
59	J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1
60	K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1
61	K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1
62	K.1525	調音叉	Tuning fork	1
63	K.4190	夾成形/切割器械	Clip forming/cutting instrument	1
64	K.4200	去夾器械	Clip removal instrument	1
65	L.5900	治療用陰道灌洗器	Therapeutic vaginal douche apparatus	1
66	M.1090	黃斑部色素光學密度儀	Haidinger brush	1
67	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
68	M.1200	眼淚運動鼓狀器	Optokinetic drum	1
69	M.1320	穹窿鏡	Fomixscope	1
70	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
71	M.1375	Bagolini鏡片	Bagolini lens	1
72	M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
73	M.1390	診斷用彈性Fresnel鏡片	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
74	M.1395	診斷用Hruby眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1
75	M.1400	瑪賽氏鏡	Maddox lens	1
76	M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1
77	M.1410	眼科試驗鏡片夾	Ophthalmic trial lens clip	1
78	M.1460	立體視測量器	Stereopsis measuring instrument	1
79	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
80	M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1
81	M.1655	眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1
82	M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1
83	M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1
84	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
85	M.1750	視網膜倫影鏡架	Skiascopic rack	1
86	M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1
87	M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1
88	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
89	M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1
90	M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1

2

91	M.1945	透照器	Transilluminator	1
92	M.4335	手術用頭燈	Operating headlamp	1
93	M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1
94	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
95	M.5600	上眼瞼下垂支持器	Prosis crutch	1
96	M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1
97	N.1250	非動力式肌力計	Nonpowered dynamometer	1
98	N.1520	非動力式測角計	Nonpowered goniometer	1
99	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
100	N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1
101	N.5940	石膏類產品	Cast component	1
102	N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1
103	O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1
104	O.3025	義肢及器具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
105	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
106	O.3150	醫療用拐杖	Crutch	1
107	O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1
108	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
109	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
110	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
111	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
112	O.3520	治療檯	Plinth	1
113	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
114	O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1
115	O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1
116	O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1
117	O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1
118	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
119	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
120	O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1
121	O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1
122	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
123	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
124	P.1920	放射線透視頭部固定器	Radiographic head holder	1
125	P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1

3

1.醫療器材製造廠相關法規

第一等級醫療器材製造廠品質管理系統

醫療器材製造業者依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。

(醫療器材管理法 第 22 條)

模式	標準模式	精要模式	免取得製造許可
品項	非QMS 第78條附表品項或QMS 第78條附表所列品項如已滅菌者	QMS 第78條附表所列品項	110年7月16日衛授食字第1101104548號公告 免取得醫療器材製造許可品項，125項
QMS	須符合第4條~第77條	第78條(含第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條)	需依第78條附表判定為精要/標準模式，留廠備查。
檢查方式	申請檢查	申請檢查	自行符合，不定期檢查

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 2 條 第 1 項

- 醫療器材製造業者，依本法第二十二條第二項規定申請品質管理系統檢查，應填具申請書，檢附附表一所定文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 3 條 第 1 項

- 中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材品質管理系統之檢查，經認定符合醫療器材品質管理系統準則規定者，核發醫療器材製造許可；其未符合者，於書面通知送達之日起二個月內，得提出複評，並以一次為限。

1.醫療器材製造廠相關法規

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 5 條 第 1、2、3 項

- 醫療器材製造許可，應記載下列事項：一、醫療器材製造業者名稱。二、醫療器材製造業者地址。三、許可項目及作業內容。四、國內製造者，醫療器材製造業者之管理代表。六、許可編號。七、有效期限
- 前項第一款、第二款、第四款及第五款記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起 30 日內，填具變更申請書，並檢附附表二所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。
- 第一項第二款之變更，以門牌整編者為限；涉及遷移者，應依第二條規定重新提出申請。

1.醫療器材製造廠相關法規

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 4 條

除前條之檢查外，中央主管機關並得定期或不定期檢查醫療器材製造業者之品質管理系統。

執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。

第一項不定期檢查，中央主管機關得不經通知，逕至醫療器材製造業者作業場所為之。

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國114年1月15日
發文字號：FDA品字第1141100385號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署今(114)年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」之國內醫療器材製造廠不定期檢查工作，委由財團法人塑膠工業技術發展中心執行，請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第11條 醫療器材檔案

- 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。
- 前項醫療器材檔案，應包括下列事項：一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。
- 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.14. 醫療器材檔案管理:

- 5.14.1. 針對公司每一類型或系列之醫療器材，須由工程單位建立「醫療器材檔案清單」。
- 5.14.2. 當產品有新增或變更時，由工程單位提出「醫療器材檔案清單」之修訂申請，填寫「文件制修廢申請單」，經管理代表審核後發行。
- 5.14.3 醫療器材檔案清單之內容須包含醫療器材產品之概述、預期用途或目的及標示，詳列產品規格或型號，並表列產品相關生產製造、包裝、品質檢驗、儲存、搬運及運銷程序或規範，及必要之安裝與服務程序文件。
- 5.14.4 產品相關文件包含(但不限於)產品規格書、圖樣、QC 工程表、組裝作業指導書、包裝作業指導書、檢驗作業指導書、儲存運送指導書、產品標籤、說明書(使用手冊)等，得以索引方式呈現。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

醫療器材檔案清單		
檔案編號：DMR001		
醫療器材概述、預期用途		
型號規格		
要求項目	文件名稱	文件編號
產品規格	材料清單(BOM)	BOM001
	標籤圖面	Label001
	使用手冊	
製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 (作業標準)	XX生產作業標準書	SOP001
	XX包裝作業標準書	SOP002
	XX生產機台操作標準書	SOP003
量測及監管程序 (檢驗規範)	零件承認書	
	QC工程表/品質計畫書	QC001
	XX進料檢驗作業標準書	SIP001
	XX製程檢驗作業標準書	SIP002
	XX最終檢驗作業標準書	SIP002
	出貨檢驗作業標準書	SIP003
必要之安裝要求(若有)	安裝作業指導書	
必要之服務要求(若有)	客戶服務指導書	

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第12條 文件管制

- 製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。
- 前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。三、各別場所應適用文件之備置情形。四、版次文件及內容易讀性之確認。五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。六、文件毀損或減失之預防。七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。
- 前項第一款修正，原核定或其他指定部門，應參考相關背景資料為之。
- 製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

文件制修頁

文件編號	QP-01	文件名稱	文件與紀錄管制程序		
版次	日期	制修內容摘要	制訂	審	核
↵	↵	↵	↵	↵	↵
↵	↵	↵	↵	↵	↵
↵	↵	↵	↵	↵	↵

5.10. 正式文件於文件發行時，依下表規定權責，送權責主管等審查及核准。

文件名稱	制訂者	審查	核准
品質手冊	—	管理代表	總經理
作業程序(含表單)	執行部門	單位主管	總經理
作業指導書(含表單)	執行部門	單位主管	總經理

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.13. 作廢、廢止文件之管理

5.13.1. 品質系統文件經核准作廢或廢止後，正本應加蓋「作廢」字樣以示區別，並將其與有效文件分開存放管理，以為備查之用，作廢之文件保存年限不得少於產品壽命(X 年)，且不得低於 3 年。回收之副本則應即予銷毀或加蓋「作廢」字樣回收當影印紙使用。

5.15. 外來文件管理：

5.15.1. 凡醫療器材法規、標準、設備說明書、外部單位提供之文件皆屬外來文件，本公司之外來文件原則上不予以分發副本，需求單位可向文管中心借閱。

5.15.2. 由文管中心建立「外來文件總覽表」，每年確認法規標準之最新版本，並更新與保持外來文件為最新有效，如有參考之必要則應予以標示「參考用」。

5.16. 品質系統文件之保存：

5.16.1. 本公司品質系統文件，由文管中心負責保管與保存正本 1 份，並將文件放置於鐵櫃上鎖，保持儲存區域環境乾燥避免潮濕與蟲蛀，另電子檔原始文件需每季定期備份，確保品質系統文件之留存，以避免文件毀損或滅失。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第13條 紀錄管制

- 製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。
- 製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。
- 第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。
- 製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.11.品質紀錄保存期限不得低於產品壽命且不少於產品放行日起3年，紀錄之保存年限訂於「紀錄管制總覽表」，若超過保存年限之規定時，由各單位主管自行決定是否將品質紀錄銷毀。

5.12紀錄內個人資料管制：

5.12.1依照個人資料保護法定義，個人資料指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

5.12.2如紀錄內包含前述個人資料時，須由管理部專人保管，並且將相關資訊去識別化，如遮蔽、以符號○替代，如需利用、蒐集、分析或研究時，須經當事人同意並簽訂個人資料使用同意書，個人資料須以卷宗或機密資料夾保存並歸檔上鎖，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第47條 生產與服務提供之管制

- 製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。
- 前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項。一、生產之書面管制程序及方法。二、基礎設施合適性之確認。三、流程參數及產品特性之監控與量測之實施。四、實施前款監控與量測之設備完妥性確認。五、標示及包裝作業之實施。六、產品放行、交貨及交貨後活動之實施。
- 製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.1.製造計劃之計劃製作：

5.1.1. 製造依「製造通知單」安排製造進度，並填寫製造單號。

5.1.2. 採購依庫存執行採購作業，填寫「採購單」向合格供應商進行採購。

5.1.3. 製造單號編碼原則：

XXX-XX-XXX

年份 月份 流水號 001~999

5.2.製造計劃之變更：

5.2.1.小幅度變更則於原「製造通知單」變更註明。

5.2.2.若變更事項與原訂貨事項差異太大時，則重新開立「製造通知單」，通知相關單位。

5.3.製程管理：

5.3.1.製造課依「製造通知單」向倉庫領料。

5.3.2.製造課規劃各項產品之「QC 工程表」。

5.3.3.製造課依各工程之「QC 工程表」、「設備操作手冊」、「生產作業指導書」、「檢驗作業指導書」執行製造與檢測作業，並確保產品之品質符合要求。

5.3.4.製造單位每日填寫「生產日報表」，記錄生產工序、工時、數量及品質檢驗結果。

5.4 品質檢驗：

5.4.1. 產品檢驗依據「產品檢驗與測試管理程序」執行進料檢驗與成品檢驗。

5.4.2. 檢驗合格者須標示「產品標示卡」並有檢驗合格標識。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.6.設備管理與保養：

5.6.1 製造單位負責管理廠內生產設備，建立「設備清單」予以編號管理，並建立各設備之操作指導書，規範操作方法、製程參數條件、維護保養頻率與項目。

5.6.2 設備保養結果須記錄於「設備保養檢查表」。

5.7.廠區環境規劃與管理：

5.7.1 管理單位負責規劃公司廠房、辦公區之硬體與軟體規劃，繪製「廠區配置圖」並安排人員與物品動線。

5.7.2 辦公區為一般環境，生產作業區須維持清潔、動線分明，個人物品及食物須放置規定區域不得放置於生產區域，每年進行清潔與消毒，防止病蟲害。

5.8 不合格管制：

5.8.1. 檢查或測試不合格，則立即排除異常原因，如無法排除則退回倉庫或標示「不合格」。

5.8.2. 不合格的產品、材料需移至不合格區或標示「不合格」。

5.9 產品包裝標示與交貨：

5.9.1 產品之包裝與標示依照各產品之「生產作業指導書」執行，包裝產品須確保產品完整不受影響，標示須符合法令要求，經管理代表核准後放行出貨。

5.9.2 產品交貨由廠內親送或選定合格之物流商辦理，確保客戶收貨無虞。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.3.由品管將檢測設備基本資料建立「量測設備清單」。並指定專人管理與維護。

5.4.檢測設備之編號依下列規定：

5.6.校正鑑別：

5.6.1.由品管負責鑑別設備之應校及免校，內校、遊校或外校，並將應校儀器於登錄於「量測設備履歷表」，若檢測之數據不作為品質判定者，可判為免校並列入設備保養。

5.7.本公司無法自校之量測設備，由品管負責送校，其校驗系統追溯「度量衡國家標準檢校體系」執行，並要求提供完整校驗報告。不能送校者，應要求來廠執行。

5.8.依據儀器設備之特性、需求及使用頻率，由品管訂定各設備之校驗週期，作成「量測設備履歷表」。

5.9.校正執行：

5.9.1.儀校人員：

5.9.1.1.定期校正由品管單位指派專人負責，其校正人員須經儀器校驗管理訓練課程訓練，領有結業證書，並經審定合格之人員。

5.10.校驗標籤如附件 6.4。

5.11.校正失效評估：

5.11.1.發現校正失效時，應對該儀器過去檢驗一個週期之檢驗及測試結果之有效性加以評估。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第55條 追溯性之管制及紀錄

- 製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

□ 文件範例

5.5.產品次別與追溯系統：

5.5.1. 產品識別：材料、物料、成品儲放須有標示「產品標示卡」，標示料品/成品之名稱、批號、進貨日期/製造日期、檢驗結果。

5.5.2. 產品追溯：

5.5.2.1 生產批號(即產品批號)，以製造日期(西元年月日 8 碼)+流水號(2 碼)編定。

進貨批號，以進料檢驗記錄表之單號訂定，西元年月日 8 碼+流水號 2 碼編定。

5.5.2.2 「產品批號」→「製造日期」→「產品銷售紀錄表」→「製造單號」→「生產日報表」→「成品檢驗紀錄表」→「製程檢驗紀錄表」→「庫存表」→「進料檢驗紀錄表」→ 供應商。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第63條 申訴處理

- 製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限；
- 其程序內容包括下列事項：一、申訴之受理與記錄。二、立案與否之評估。三、事件之調查。四、法定通報之事項及方式。五、依調查結果對產品所為之處置。六、後續矯正之決定及矯正措施。
- 前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。
- 第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

6.2.客戶抱怨處理：

6.2.1.由業務負責受理本公司客戶之抱怨，且處理期限不得超過 7 日。

6.2.2.客戶抱怨可由下列方式反應至本公司：

6.2.2.1. 電子信箱、電話傳真或信函。

6.2.2.2. 電話。

6.2.2.3. 直接退貨。

6.2.3.由業務負責將客戶抱怨事項，記入「客訴處理單」內，並交主管簽章；

6.2.4.若為直接退貨者，將退貨明細一併記入。

6.2.5.抱怨事項為本公司廠外因素時，由業務負責調查原因，若為本公司廠內因素時，則由品管負責調查原因，並記錄之。

6.2.6.根據調查原因，由責任單位負責擬定處理對策及執行。

6.2.7.由責任單位主管跟催查證對策之確實之執行並確認有效性。

6.2.8.由業務單將調查結果與處理方式向客戶說明，若調查結果發現非本公司品質問題所致，則由品保單位將申訴內容及調查結果通知利害關係人，如供應商、物流商並要求其改善。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 表單範例

客訴處理單

抱怨客戶		抱怨日期	
產品名稱		批號/數量	
抱怨情況：			主 管
			業 務
原因調查：			主 管
			調查者
處理經過與再發防止對策：			主 管
			處理者
是否導入矯正預防，否□；是□，品質異常單號：			
有效性確認：			查證者

如調查結果，客訴原因非公司所致，應採取相關措施並紀錄之。

批 示：

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第64條 通報、回收及通告發布

- 製造業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序。前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

□ 文件範例

- 書面訂定內容至少包含醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法之要求。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

3.2.3 醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

3.2.5 本公司持有醫療器材許可證，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，且須於發生日起 15 日內辦理。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.9. 醫療器材回收作業，依回收產品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

(一) 第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

(二) 第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

(一) 第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。

(二) 第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。

三、第三級：醫療器材管理法第五十八條第四款及第五款醫療器材。

5.10 應依下列期限，辦理回收完畢：

一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

三、第三級：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第69條 產品之監管與量測

- 產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。
- 非經前項程序查證者，其產品不得放行。
- 第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：一、同意放行之權責人員姓名。二、符合允收基準之證據。三、使用測試設備者，其設備名稱。四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.1.進料檢驗：

5.1.1.依據「3-0701 進料檢驗作業辦法」、「進料檢驗紀錄表」執行。

5.2.製程檢驗：

5.2.1.首件檢驗：

有生產之機台，每班取第 1 件產品產出時，由品管課進行首件檢驗；首件檢驗的結果記錄於「製程檢驗紀錄表」。

5.2.2.自主檢查：

5.2.2.1.製造過程中生產課作業員隨時對：產品外觀與是否有耳帶做自主檢查；發現問題回報品管單位，品管將問題與處理狀況，並記錄在「製程檢驗紀錄表」。

5.2.2.2.自主檢查所發現的不合格品，一律丟棄「不合格品」容器，報廢處理。

5.2.3.巡迴檢查：

5.2.3.1.品管於有生產之機台，每 4 小時執行抽樣檢驗一次，每次抽樣數量 8 片，有 2 片檢驗不合格，則該區段時間生產的口罩，需列入不合格品，生產線須停

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

5.3.成品檢驗：

5.3.1 成品包裝好後，入庫前，採取每生產機台之每日(批)抽驗。

5.3.2. 依據「3-0702 成品檢驗作業辦法」、「成品檢驗紀錄表」執行，成品檢驗須由管理代表簽核後予以放行。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第76條 矯正措施

- 製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。
- 為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。二、不符合事項原因之判定。三、矯正措施採行與否之評估。四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。
- 製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，製作紀錄並保存。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 第77條 預防措施

- 製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。
- 為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。二、預防措施採行與否之評估。三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。五、預防措施實施情形及其有效性之審查。
- 製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

□ 文件範例

- 適用時機包含進料檢驗、製程管制及檢驗、出貨異常之改善、客戶抱怨及退貨、品質系統稽核之處理。

6.1.5. 責任單位主管或指定專人負責查證矯正及矯正措施之確實執行及評估有效性，且須查證矯正措施是否抵觸法規、減損醫療器材之安全與功效，可查閱醫療器材相關法規、產品許可證、說明書等方式查證，必要時再次執行產品之性能與功能檢驗、製程確效等，由責任者進行評估。

6.3.5. 責任品管單位主管或指定專人負責查證預防措施之確實執行及評估有效性，且須查證預防措施是否抵觸法規、減損醫療器材之安全與功效，可查閱醫療器材相關法規、產品許可證、說明書等方式查證，必要時再次執行產品之性能與功能檢驗、製程確效等，由責任者進行評估。

品質異常單

NO: _____

年 月 日

表單範例

☐ 客戶抱怨 ☐ 進料異常 ☐ 製程異常 ☐ 成品異常 ☐ 其他 _____

品名	規格	變異數量		責任部門
異常描述	主管: _____ 主辦: _____			
原因分析	主管: _____ 主辦: _____			
矯正/預防措施	主管: _____ 主辦: _____			
符合法規 產品安全與性能 查證	法規符合性確認: ☐ ☐ 符合產品許可證 ☐ 符合說明書 ☐ 符合 QMS 品質管理系統 說明: <u>已確認無牴觸法規</u> 產品安全與性能確認: ☐ ☐ 性能檢驗 ☐ 成品檢驗 ☐ 製程確效 說明: <u>已確認不影響產品安全及性能</u> 主管: _____ 主辦: _____			
有效性 確認	確認近三批生產或近期紀錄無再發生異常。 主管: _____ 主辦: _____			

2. 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」說明

文件架構	精要模式必備
標準作業程序 (Standard Operation Procedure；SOP)：執行品質系統中某流程，內容包含權責、作業內容、實施方法等，常見名稱如管制辦法、程序書	文件管制程序 紀錄管制程序 生產管制(製程管制)程序 追溯管制程序 申訴處理程序 檢驗與測試程序 監控與量測儀器管理程序 回收及通報程序 矯正與預防措施程序
作業指導書 (Working Instruction；WI)：補充或輔助說明程序之作業規範，常見如作業標準書、工作指導書等	醫療器材檔案 生產作業指導書 檢驗測試指導書
表單記錄：紀載工作之執行成果或結果之空白表單，例如檢驗紀錄表。將執行之結果填入表單後稱為紀錄。	生產管制紀錄 檢驗測試紀錄 客訴與矯正預防紀錄

3.主題式檢查說明

□ 實施檢查對象

- 應符合之規格、檢驗方法及性能之特定的管理規定醫療器材品項之製造廠。
- 僅生產免取得製造許可品項之製造廠。
- 涉及醫療器材品質疑慮之製造廠(如不良通報過多、回收事件等)。

□ 實施方式

- 不定期檢查。
- 事先不通知為原則。

3.主題式檢查說明

□ 對象:應符合之規格、檢驗方法及性能之特定的管理規定醫療器材品項。

名稱	鑑別範圍
I.4460手術用手套	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級。本鑑別產品應符合 ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，平均每隻手套殘餘粉末不超過2.0mg。
J.6250 病患檢查用手套	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。本鑑別產品應依材質特性個別符合ISO 11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依EN ISO 21171或ASTM D 6124或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，平均每隻手套殘餘粉末不超過2.0mg。

3.主題式檢查說明

□ 對象:應符合之規格、檢驗方法及性能之特定的管理規定醫療器材品項。

	產品別	規格、檢驗方法及性能
G.3300	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求
O.3825	無配件之助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求
	帶輪助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求
	附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求

3.主題式檢查說明

條文	檢查重點
第11條 醫療器材檔案	1.是否建立每一類型或系列醫療器材檔案。 2.是否具符合產品性能要求之測試報告。 3.是否維持其性能符合所宣稱之規格及品質規劃檢查重點。
第12條 文件管制	是否參採性能要求之國家或國際法規標準等法規標準之外來文件。
第13條 紀錄管制	是否留存每一批次生產、檢驗與銷售紀錄。
第47條 生產與服務提供之管制	是否規劃基礎設施、設備、生產環境、儲存環境。
第55條 追溯性之概述	是否規劃產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

3.主題式檢查說明

條文	檢查重點
第63條 申訴處理	是否有因性能不良造成客訴案件及後續處理作業。
第64條 通報、回收及通告發布	是否有因性能不良造成回收通報事件、建議性通報事件。
第69條 產品之監管與量測	是否訂定合適之管制點及所需之檢驗項目、抽樣數量、測試方法、檢驗頻率及允收標準。
第76條、第77條 矯正與預防措施	因客戶申訴及其他不符合事項之矯正與預防措施實施情形。

二、國內醫療器材製造廠不定期檢查流程

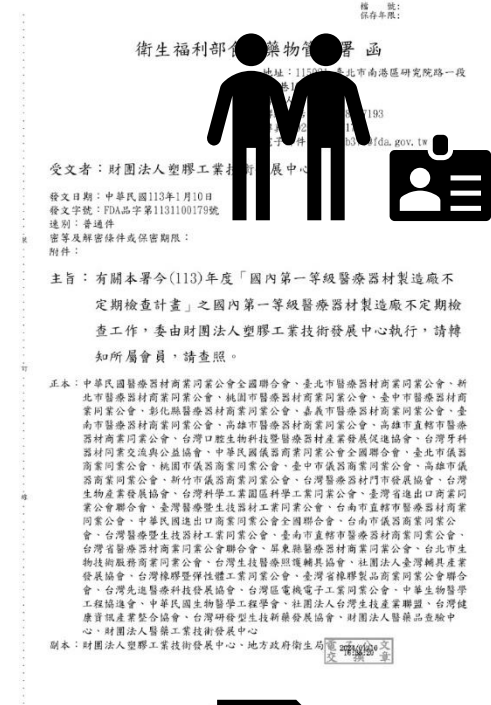


財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

1.不定期檢查作業流程說明

	申請檢查，實地稽查	不定期檢查
案件受理	業者主動提出申請(申請平台)，繳納規費，並備齊相關資料送件至本署辦理。	由品質監督管理組/受託機構，專案或機動性施行。
稽查作業	受託機構收文，約定稽查時間實地檢查，檢查天數依實際製造廠規模、品項、產品製程之複雜程度規劃。	不定期，不預先通知。
稽查結果	➤ 建議准予核備者應於10日內回覆缺點矯正計畫，包含：原因分析、改善內容、權責單位及預計完成日期。 ➤ 未有缺點，建議核備。 ➤ 主要缺點或次要缺點過多，建議不予核備。 ➤ 複評機制，於申請平台提出複評申請，並備齊相關資料送件至食藥署辦理。	➤ 檢查結果發現之缺點，於檢查後30日內提交改善報告。 ➤ 改善報告內容須包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。
製造許可	核發製造許可，三年有效，於期滿六個月前至十二個月間申請後續展延。	無核發製造許可。

1.不定期檢查作業流程說明



稽查員出示身分證明文件，並說明檢查目的



- ✓ 啟始會議
- ✓ 調閱醫療器材商許可執照、工廠登記證明文件、製造許可文件等
- ✓ 核對產品資料、廠區位置



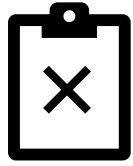
- ✓ 調閱工廠廠區圖、作業區域圖
- ✓ 確認廠內生產及檢驗設備



審查通過，結案



廠商於期限內繳交改善報告



查核發現不符合事項，撰寫總結報告表



必要時複印相關查核資料，如訂單、出貨單、生產及檢驗紀錄及其他



依QMS要求，查核品質管理系統程序文件及紀錄



1.不定期檢查作業流程說明

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材商稽查會議簽到表

廠商名稱		案號	
廠商地址		☐ QMS ☐ GDP ☐ 不定期	

開始會議簽到紀錄

日期	年 月 日	時間	
稽查小組 (含觀察員 /技術專家)			
廠商代表			

總結會議簽到紀錄

日期	年 月 日	時間	
稽查小組 (含觀察員 /技術專家)			
廠商代表			

MDQS-001-8/版次 2

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

廠商名稱：_____ 頁 數：_____ 之
案 號：_____ 稽 查 日 期：_____ 年 月 日
廠商地址：_____

綜合結論

- 稽查部門或區域：_____
- 本次檢查係依據廠商現況，以抽樣之原則執行，缺點之判定係依據醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統準則/醫療器材優良運銷準則等相關法規，以及廠商使用之相關文件、作業程序及工作說明書等。
☐適用醫療器材品質管理系統準則、☐適用醫療器材優良運銷準則，使用缺點一覽表
☐其他：_____
- 廠商現有認可登錄函：
☐無 ☐有，製造/運銷許可登錄號碼：_____ 文號：_____ 有效期限：_____
登錄品項/登記事項：_____

主導稽查員簽名&日期：_____

MDQS-005-4/版次 2

1.不定期檢查作業流程說明

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

缺點一覽表

案 號： 頁 數： 之
廠商名稱： 稽 查 日 期： 年 月 日

醫療器材品質管理 系統準則章節	稽查缺點報告表編號及不符合醫療器材品質管理 系統準則條號		稽查缺點報告表 缺點類別	
	條號	缺點編號	主要	次要
第二章 品質管理系統 (第 11、12、13 條)	第 條			
第五章 產品實現 (第 47、55 條)	第 條			
第六章 量測、分析及改進 (第 63、64、69、76、 77 條)	第 條			

註：缺點類別之判定以“X”註記。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

MDQS-005-4/版次 2

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

廠商名稱：		頁 數：	之
案 號：		稽查日期：	年 月 日
缺點類別：	☐ 主要 ☐ 次要		缺點報告表編號：

缺點說明：

以上不符合：醫療器材品質管理系統準則(QMS)

第 章/第 條

廠商代表簽名：

稽 查 員簽名：

主 導稽查員簽名：

註 1. 檢查結果發現之缺失，受檢業者應於檢查後 30 日(若無規定則為 30 日)內提交改善報告(一式一份)予本署/受託機構(財團法人塑膠工業技術發展中心；地址：台中市西屯路工業區 39 路 59 號高分子醫材大樓)。

2. 改善報告內容應包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受檢廠商各存一份

MDQS-005-4/版次 2

1.不定期檢查作業流程說明

□ 主要缺點判定：(包含但不限定)

- 未建立適用的品質管理系統法規要求。(如未建立品質系統程序)
- 未實施適用的品質管理系統法規要求。(現場未備妥品質系統文件、未留紀錄)。
- 累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點。(如各條文要求皆有缺點)。
- 上市後資料調查結果發現產品有瑕疵時，未實施適當矯正與預防措施。
- 實際產品明顯不符合製造業者的規格或法規要求。
- 未取得製造許可，擅自製造醫療器材。

1.不定期檢查作業流程說明

- 針對不符合事項(缺點)回覆內容應包含：
 - 原因分析。
 - 矯正及措施內容。
 - 於期限內(稽查後30個日曆天或規定期限)回覆。
 - 提交改善佐證資料紙本乙份。
- 以廠內矯正預防措施程序執行，填寫程序規範表單。
- 或整理成表並檢附佐證資料回覆。

1.不定期檢查作業流程說明

□ 不定期缺點改善單說明

■ 改善報告繳交要求。

- 提交報告日期。
- 繳交報告內容。
- 案件聯絡資訊。

■ 改善報告注意事項。

- 延遲催繳。
- 交由主管機關後續處理。
- 法規要求說明。



不定期檢查缺點改善

1. 改善報告繳交要求

- 請貴公司於 民國 114 年 ____ 月 ____ 日前提交缺點改善報告。
- 報告內容須包含 (1) 原因分析、(2) 改善措施、(3) 佐證資料。
- 上述(3) 佐證資料得以紀錄、文件、照片等形式提供。
- 改善報告備齊後，須以紙本遞交至 財團法人塑膠工業技術發展中心
(台中市西屯區工業區 39 路 59 號)。
- 如有疑問請向本案主導稽查員聯繫。



2. 改善報告注意事項

- 改善報告提交後，經主導稽查員審查後結案，若未依規定提交報告(或改善內容未符合要求)，本中心將發函催繳。
- 發函催繳(一次為限)後，若仍未提交改善報告(或改善內容未符合要求)，本中心將繳回檢查資料，由食品藥物管理署進行後續查處。
- 醫療器材製造廠不定期檢查，係依照醫療器材品質管理系統準則(QMS)規定執行，如想了解相關要求可至衛生福利部食品藥物管理署網站查詢，歷年說明會及課程講義，
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2215&r=938229362>。
- 或使用右方 QR Code 進行了解。



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

1.不定期檢查作業流程說明

- 檢查後 30 日內未回覆者
 - 若未依規定期限繳交改善報告，中心發函通知受檢業者補件並副知食品藥物管理署。
 - 說明內容為查核結果發現缺失，未於 30 日內提交改善報告，於文到一個月內提出缺失改善報告。

財團法人塑膠工業技術發展中心 函(稿)

地址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號

承辦人:主導稽查員

聯絡電話:(04)23595900 轉

傳真電話:04-23598951

地址:

受文者:○○○○有限公司

發文日期:中華民國按一下或點選以輸入日期。

發文字號:塑選擇一個項目。字第 號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關 114 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查查核結果,貴公司尚有缺失未回覆,請依說明段於文到一個月內提供相關資料,請查照。

說明:

- 一、依據食品藥物管理署 114 年 1 月 10 日 FDA 品字第 11411001 號函,本中心受食品藥物管理署委託辦理 114 年「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫」之不定期檢查相關業務。
- 二、本案係本中心於 114 年△月△日至貴司實施第一等級醫療器材製造廠檢查,查核結果發現缺失且未於檢查後 30 日內提交改善報告。
- 三、請貴司於文到一個月內提出缺失改善報告(內容應包含原因分析、矯正及預防措施等,並檢附改善完成之相關佐證資料),如屆期仍未回覆者,將移請食品藥物管理署依醫療器材管理法處辦。

正本:○○○○有限公司

副本:衛生福利部食品藥物管理署

1.不定期檢查作業流程說明

□ 檢查後提交之改善報告仍不符合者

■ 若繳交之改善報告經審查後仍有缺失者，中心發函通知受檢業者補件並副知食品藥物管理署。

■ 說明內容為因改善報告內容未符合要求，尚有缺失....，於文到一個月內提出缺失改善報告。

財團法人塑膠工業技術發展中心 函(稿)

地址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號

承辦人:主導稽查員

聯絡電話:(04)23595900 轉

傳真電話:04-23598951

地址:

裝 受文者:○○○有限公司

發文日期:中華民國按一下或點選以輸入日期。

發文字號:塑選擇一個項目。字第 號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關 114 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查查核結果,貴公司尚有缺失未回覆,請依說明段於文到一個月內提供相關資料,請查照。

訂

說明:

- 一、依據食品藥物管理署 114 年 1 月 10 日 FDA 品字第 11411001 號函,本中心受食品藥物管理署委託辦理 114 年「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫」之不定期檢查相關業務。
- 二、本案係本中心於 114 年□月□日至貴司實施第一等級醫療器材製造廠檢查,查核結果發現缺失並提交改善報告,因改善報告內容未符合要求,尚有缺失 1.改善報告缺少原因分析內容、2.繳交程序書未符合醫療器材品質管理系統準則 QMS 精要模式之要求。
- 三、請貴司於文到一個月內提出缺失改善報告(內容應包含原因分析、矯正及預防措施等,並檢附改善完成之相關佐證資料),如屆期仍未回覆者,將移請食品藥物管理署依醫療器材管理法處辦。

線

正本:○○○有限公司

副本:衛生福利部食品藥物管理署

1.不定期檢查作業流程說明

抄本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地：

30

聯：
聯：
傳：
電：

受文： 位

發文日期：中華民國113年1月22日
發文字號：FDA品字第1131100338號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表乙份

主旨：有關112年國內第一等醫療器材製造廠檢查之查核結果，貴公司尚有缺失未回復，詳如說明段，請於文到1個月內提供相關資料到署以憑審核，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法第22條第1項規定略以：「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，…，並應符合品質管理系統準則。」復依同法68條規定略以：「有下列情形之一者，處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰：三、國內醫療器材製造業者，違反第22條第1項規定，未符合醫療器材品質管理系統準則，…。有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展

屆期仍未回覆者，移請
食品藥物管理署依醫療
器材管理法處辦

延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且
不受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請
案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造
許可、許可證或登錄。」

二、查本署委託財團法人塑膠工業技術發展中心，於112年1
日至貴公司執行國內第一等醫療器材製造廠檢查，發現貴
公司未符合醫療器材品質管理系統準則之規定(詳附件)，且
未於檢查後30日內提交改善報告。

三、綜上，請貴公司於旨揭期限內提交案內缺點改善報告，屆期
仍未提出者，將依上開醫療器材管理法相關規定辦理。另，
改善報告內容應包含原因分析、矯正及預防措施，並檢附改
善完成之相關佐證資料。

正才
副才

市政府衛生局

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第11條 醫療器材檔案	➤ 未書面化醫療器材檔案管理要求，如適用之索引表、表單及應包含之內容。 ➤ 未依照申請品項建立各別產品之醫療器材檔案。 ➤ 醫療器材檔案缺少醫療器材概述、預期用途或目的說明。 ➤ 醫療器材檔案未納入標籤、標示管理。 ➤ 醫療器材檔案未包含廠內製造品項及規格。 ➤ 缺少製造、包裝、儲存、量測及監管相應之作業指導書。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第12條 文件管制	➤ 廠內品質管理系統及相應文件，尚未依照醫療器材品質管理系統準則更新相關要求。 ➤ 廠內已依照醫療器材品質管理系統準則精要模式建立品質管理系統及相應文件，惟文件尚未核准並發行。 ➤ 文件管制程序未規範文件毀損及滅失之預防措施。 ➤ 未書面訂定外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制作業。 ➤ 未書面明定失效文件之保存期限。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第13條 紀錄管制	➤ 查品質紀錄之保存期限與條文要求不符合，未更新紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。 ➤ 未依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第47條 生產與服務提供之管制	➤ 現場發現有菸蒂、蜘蛛絲、牆壁潮濕、雜物堆放等，環境未予以維持。 ➤ 原料、物料及產品之倉庫未予以區隔。 ➤ 作業人員著裝規範不完整。 ➤ 未建立生產及檢驗作業指導書。 ➤ 查生產作業指導書未規範生產製程參數。 ➤ 廠區配置圖規劃與實際不一致。 ➤ 現場設備儀器未貼管理標籤。 ➤ 未執行儀器校正作業。 ➤ 未留有每一批醫療器材之生產管制紀錄。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第55條 追溯性之管制及紀錄	➤ 未書面訂定產品追溯程序，未規範產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。 ➤ 查領料單、生產紀錄未能追溯原物料批號或進料紀錄。 ➤ 現場原物料、半成品、成品未能有效識別及追溯。 ➤ 生產紀錄表之產品批號與程序書規範之批號編碼原則不一致。 ➤ 查生產管制紀錄及查證產品符合性紀錄，未能追溯批號。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第63條申訴處理	➤ 未書面化客戶申訴處理程序。 ➤ 查客戶申訴處理程序，未規範客戶申訴處理期限、法定通報之事項及方式。 ➤ 查客戶申訴事項，非因製造業者所致者，未將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。 ➤ 查口頭客戶抱怨，未依規定留有相關紀錄。 ➤ 查客戶申訴處理缺少後續矯正之決定及矯正措施。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第64條通報、回收及通告發布	➤ 查產品上市後通報及回收程序之內容，未更新醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法要求。 ➤ 未書面化通報、採取矯正措施及回收處理作業流程。 ➤ 查廠內有不良品通報及回收事件，未依規定留有矯正預防紀錄。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第69條 產品之監管與量測	➤ 未留有進料檢驗、製程中檢驗及成品檢驗紀錄。 ➤ 檢驗紀錄單未留有實際量測紀錄值。 ➤ 未紀錄使用儀器設備名稱或編號、未有放行權責人員之姓名。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	常見缺失
第76條矯正措施	➤ 查矯正預防處理程序，未訂定針對矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能進行查證作業。
第77條 預防措施	➤ 抽查矯正預防處理單紀錄，缺少原因分析、缺少查證矯正與預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能相關紀錄。 ➤ 查矯正預防處理單紀錄，未對矯正措施實施情形及其有效性之審查。

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第11條 醫療器材檔案	➤ 是否建立醫療器材檔案(每一類型或系列之醫療器材)? ➤ 醫療器材檔案內容是否包括:(1)醫療器材概述、預期用途或目的及標示。(2)產品規格。(3)製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。(4)量測及監管程序。(5)安裝要求(必要時)。(6)服務要求(必要時)。 ➤ 醫療器材檔案是否以文件或提供索引方式呈現?

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第12條 文件管制	➤ 是否書面化品質管理系統文件程序？ ➤ 品質管理系統文件之制(修)訂、審查、核准權責是否予以書面化規定？ ➤ 品質管理系統文件之變更，其版本及版次之變更如何執行？變更歷程紀錄是否完整？ ➤ 各別場所應適用文件是否備置？品質系統文件如何執行分發及回收？分發及回收之紀錄是否確實填寫？ ➤ 對於外部文件(如：廠商提供之品質文件、標準及國家或國際法規標準)如何進行管制？是否進行外來文件有效性之確認，並進行文件分發管制？ ➤ 過時失效(即舊版)品質系統文件之原稿，保存時是否予以適當之識別?(如蓋作廢章...等)，其保存期限多久？ ➤ 品質系統文件是否保持容易閱讀及容易辨識？ ➤ 是否建立文件毀損或滅失之預防措施？

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第13條 紀錄管制	➤ 是否書面化品質紀錄管制程序? ➤ 品質紀錄管制內容是否包含鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理等內容? ➤ 執行文件管制期間所留下之品質紀錄，是否規定其保存期限並予以保存? ➤ 是否書面建立紀錄內機敏健康資訊之保護措施，並依照個人資料保護法之規定?

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第47條 生產與服務提供之管制	➤ 是否書面化製程管制程序、生產流程與方法? ➤ 是否規劃與確認基礎設施、設備、生產環境、儲存環境? ➤ 是否書面化建立產品監管量測儀器或設備管理? ➤ 每一批次生產、檢驗與銷售是否留有紀錄?
第55條 追溯性之管制及紀錄	➤ 是否建立書面化產品追溯程序? ➤ 是否書面化產品追溯性之範圍與所要求之紀錄?

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第63條申訴處理	➤ 是否已建立客戶申訴處理程序? 是否書面訂定申訴處理之辦理期限?。 ➤ 申訴處理內容是否包含:(1)申訴之受理與記錄。(2)立案與否之評估。(3)事件之調查。(4)法定通報之事項及方式。(5)依調查結果對產品所為之處置。(6)後續矯正之決定及矯正措施。 ➤ 若客戶申訴事項非因製造業者所致者，是否書面化將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人之流程? ➤ 申訴之受理與記錄若未進行調查之理由，是否予保存?

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第64條通報、回收及通告發布	➤ 是否已建立說明事項之發布、醫療器材不良反應事件及回收作業與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序(包含人、事、時、地、物及相關權責單位及通報時限等)。 ➤ 通報、採取矯正措施及回收處理，是否製作紀錄並保存。 ➤ 是否依照醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材回收處理辦法更新要求？
第69條 產品之監管與量測	➤ 是否書面化建立產品實現流程中之檢驗程序？。 ➤ 檢驗範圍是否包含進料品、半成品與成品？ ➤ 檢驗紀錄是否包含同意放行之權責人員姓名、符合允收基準之證據、使用測試設備者，其設備名稱或編號？

2.檢查注意事項及常見問題

QMS精要模式條文	自我查檢
第76條矯正措施(8.5.2)	➤ 是否書面建立矯正與預防措施程序？。 ➤ 矯正(預防)措施是否包含下列事項:(1) 客戶申訴及其他不符合事項之審查(2) (潛在)不符合事項原因之判定(3) 矯正措施採行與否之評估(4) 矯正(預防)措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新(5) 矯正(預防)措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證(6) 矯正(預防)措施實施情形及其有效性之審查(潛在)不符合事項調查及預防措施之實施結果，是否製作紀錄並保存？。
第77條 預防措施8.5.3)	

2.檢查注意事項及常見問題

- 製造廠應維持生產、檢驗作業區域，相應生產設備、檢驗儀器及製造活動之狀態。
 - 將生產設備、檢驗設備/檢驗量具放置於工廠，且維持作業活動。
- 確實了解醫療器材產品型號或規格。
 - 建立醫療器材檔案，以了解廠內生產醫療器材產品之型號或規格。
- 執行未經主管機關核准之醫療器材產品製程。
 - 主動辦理 QMS 檢查申請及查驗登記。
 - 向客戶溝通。

2.檢查注意事項及常見問題

- 建立品質管理系統程序文件、內容符合醫療器材法規要求。
 - 醫療器材品質管理系統準則、醫療器材回收處理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法。
 - 參考歷年說明會及課程講義。
(<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11582&r=706424169>)

- 品質系統程序文件與品質紀錄留廠備查。
 - 品質系統程序文件至少存放1份於製造廠區。
 - 品質紀錄依規定妥善保存且易於鑑別及檢索。

2.檢查注意事項及常見問題

□ 尚未取得精要模式檢查之製造廠

- 依照QMS第78條(精要模式)要求，備妥品質管理系統文件。
- 備妥生產醫療器材之生產管制紀錄，若為新工廠須有試製紀錄。

□ 標準模式兼製精要模式品項之製造廠

- 製造許可管理為一廠一證，廠內僅會有一套品質管理系統，即標準模式之品質管理系統。

□ 曾經取得GMP精要模式檢查核可製造廠

- 原品質系統程序文件，應依照QMS 要求新增相關規定。
- 原取得GMP製造許可之業者，應儘早提出符合QMS檢查申請。

2.檢查注意事項及常見問題

- 不定期稽核時負責人是否需在場，如公司有其他活動是否會改期。
 - 查核時負責人不一定要在場，可由現場人員協助查核，不定期原則上不預先通知，需配合檢查。

- 曾經被不定期檢查過是否會再被不定期查廠、公司生產產品包含精要品項、免製造許可品項是否會被不定期查廠。
 - 不定期檢查對象:1.已取得第一等級精要品項產品許可證之製造工廠(含免取得製造許可者)、2.主題式專案查核(視該年度主題)、3.特殊事件(如不良通報過多、特殊回收事件等)。故已取得製造許可或產品許可證之製造工廠仍有可能為實施不定期檢查對象。

2.檢查注意事項及常見問題

- 製造廠因業務關係先後取得標準模式QMS製造許可及第一等級精要模式之QMS製造許可，兩張製造許可且效期差距一年，若以一廠一證管理方式，業者如何依照製造許可效期提出申請？
- 如廠內同時有精要兼標準品項之業者，因應一廠一證，品質管理系統應比照標準模式執行。依照先到期之製造許可判定申請日期，並將核准函之品項一併納入標準QMS核准函內申請。

2.檢查注意事項及常見問題

- 若為免取得製造許可品項之包裝，貼標，驗放作業，是否也要建立品質管理系統?是否會被不定期檢查?
 - 免取得製造許可品項之包裝，貼標，驗放作業，仍須依醫療器材品質管理系統準則建立並維持品質管理系統，亦會不定期檢查。

- 第一等級精要模式是否需要設計作業?
 - 僅生產精要模式品項之製造業者，於申請查核時並無強制要求申請設計作業。精要模式品項依照廠內執行作業評估申請設計作業，如申請設計活動，查核時比照QMS設計開發條文第35-43條要求查核，如為代工廠會查核設計移轉相關紀錄。

2.檢查注意事項及常見問題

- 有關紀錄內機敏健康資訊之要求，是否要建立單獨的程序書？可否參照公司內控文件？
 - 原則上將要求加入紀錄管制程序，並明確訂定機敏資訊之保護措施，代入內控辦法也是一種管理方式，但仍需視為品質系統內的文件。

- 委託製造廠是否也會有不定期稽核，委託廠與受委託廠之間是否需簽訂不定期稽核活動之合約。
 - 不定期稽查主要針對產品許可證上登載之製造廠進行稽查。委託製造問題可詢問諮詢專線。

3.矯正報告

- 檢查結果發現之缺失，受檢業者應於檢查後**30日內**提交**改善報告**。
- 應包含原因分析、矯正措施及佐證資料等內容。
- 應**針對每項缺點應逐一提交改善報告**。
- 改善報告內容如下：
 - 原因分析：分析缺失發生原因，勿將缺失內容照抄。
 - 矯正預防措施內容：矯正措施應有具體內容勿寫如附件、如照片、已改善完成、爾後改善或遵照辦理。
 - 佐證資料：檢附改善後所執行之佐證文件影本，列舉項目均要有佐證文件，如修改後程序文件、現場照片、表單紀錄。

3.矯正報告

□ 缺點與改善範例:

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表			
廠商名稱：		頁 數：	之
案 號：		稽查日期：	年 月 日
缺點類別：	☐ 主要 ☐ 次要	缺點報告表編號：	

缺點說明：

查廠內尚未依照醫療器材品質
管理系統準則(QMS)精要模式
建立品質系統文件。

以上不符合：醫療器材品質管理系統準則(QMS)
第 章/第 條

廠商代表簽名：	稽查員簽名： 主導稽查員簽名：
---------	--------------------

註 1. 檢查結果發現之缺失，受檢業者應於檢查後 30 日(若無規定則為 30 日)內提交改善報告(一式一份)予本署/受託機構(財團法人塑膠工業技術發展中心；地址：台中市西屯路工業區 39 路 59 號高分子醫材大樓)。

2. 改善報告內容應包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受檢廠商各存一份

品質異常單

NO: CAPA001

年 月 日

缺點與改善範例:

☐ 客戶抱怨
 ☐ 進料異常
 ☐ 製程異常
 ☐ 成品異常
 ☒ 其他 不定期檢查

品名	規格	變異數量		責任部門
異常描述	公司尚未依照醫療器材品質管理系統準則(QMS)精要模式建立品質系統文件。			
原因分析	因對法規不熟悉，未建立品質系統程序文件。			
矯正/預防措施	1.參加法規說明會或線上課程。 2.建立QMS精要模式相關程序，如.....。			
符合法規 產品安全與性能 查證	法規符合性確認： ☐ 符合產品許可證 ☐ 符合說明書 ☐ 符合 QMS 品質管理系統 說明：已確認無牴觸法規 產品安全與性能確認： ☐ 性能檢驗 ☐ 成品檢驗 ☐ 製程確效 說明：已確認不影響產品安全及性能			
有效性 確認	確認已建立程序書QP-01~QP-07共7份，並遵照辦理。			

溫馨提醒
記得檢附佐證資料，7份程序書

3. 矯正報告

缺點與改善範例：

衛生福利部食品藥物管理署			
醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表			
廠商名稱：		頁數：	之
案號：		稽查日期：	年 月 日
缺點類別：	☐ 主要 ☐ 次要	缺點報告表編號：	
缺點說明： 抽查成品批號(2025001)與出貨單(114年3月1日)，未留有生產檢驗相關紀錄。			
以上不符合：醫療器材品質管理系统準則(QMS)			
第 章/第 條			
廠商代表簽名：		稽查員簽名：	
		主導稽查員簽名：	
註 1. 檢查結果發現之缺失，受檢業者應於檢查後 <u>30 日(若無規定則為 30 日)</u>內提交改善報告(一式一份)予本署/受託機構(財團法人塑膠工業技術發展中心；地址：台中市西屯路工業區 39 路 59 號高分子醫材大樓)。 2. 改善報告內容應包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。			
本表由食品藥物管理署、受託機構、受檢廠商各存一份			

品質異常單

NO: CAPA002

年 月 日

缺點與改善範例:

☐ 客戶抱怨 ☐ 進料異常 ☐ 製程異常 ☐ 成品異常 ☒ 其他 不定期檢查

品名	規格	變異數量		責任部門
異常描述	成品批號(2025001)與出貨單(114年3月1日)，未留有生產檢驗相關紀錄。			
原因分析	公司原有表單不適合，人員未依規定填寫。 主管: 主辦:			
矯正/預防措施	1. 修訂生產與檢驗表單。 2. 針對表單加強作業人員訓練並要求填寫。			
符合法規 產品安全與性能 查證	法規符合性確認: ☐ 符合產品許可證 ☐ 符合說明書 ☐ 符合 QMS 品質管理系統 說明: 已確認無牴觸法規 產品安全與性能確認: ☐ 性能檢驗 ☐ 成品檢驗 ☐ 製程確效 說明: 已確認不影響產品安全及性能 主管: 主辦:			
有效性 確認	確認修訂生產紀錄表、檢驗紀錄表， 抽查後續生產批次，留有生產與檢驗紀錄。			

溫馨提醒
記得檢附佐證資料，成品批次生產與檢驗紀錄。

3.矯正報告

□ 缺點與改善範例:

衛生福利部食品藥物管理署
醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

廠商名稱：		頁 數：	之
案 號：		稽查日期：	年 月 日
缺點類別：	☐ 主要 ☐ 次要	缺點報告表編號：	

缺點說明：

- 1.現場設備未貼有管理標籤。 ——
- 2.現場半成品與原物料未貼鑑 ——
- 別標籤。 ——

以上不符合：醫療器材品質管理系統準則(QMS)

第 章/第 條

廠商代表簽名：

稽 查 員簽名：

主導稽查員簽名：

註 1. 檢查結果發現之缺失，受檢業者應於檢查後 30 日(若無規定則為 30 日)內提交改善報告(一式一份)予本署/受託機構(財團法人塑膠工業技術發展中心；地址：台中市西屯路工業區 39 路 59 號高分子醫材大樓)。

2. 改善報告內容應包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受檢廠商各存一份

品質異常單

NO: CAPA003

年 月 日

缺點與改善範例:

☐ 客戶抱怨 ☐ 進料異常 ☐ 製程異常 ☐ 成品異常 ☒ 其他 不定期檢查

品名	規格	變異數量		責任部門
異常描述	1.生產設備未貼有管理標籤。 2.半成品與原物料未貼鑑別標籤			
原因分析	1.設備標籤脫落，2.人員疏忽漏貼。 主管: 主辦:			
矯正/預防措施	1. 立即貼上設備標籤。 2. 加強訓練並補貼現場所有半成品與原物料標籤。			
符合法規 產品安全與性能 查證	☐ 符合產品許可證 ☐ 符合說明書 ☐ 符合 QMS 品質管理体系 說明: 已確認無牴觸法規 產品安全與性能確認: ☐ 性能檢驗 ☐ 成品檢驗 ☐ 製程確效 說明: 已確認不影響產品安全及性能			
有效性 確認	1.確認現場設備已貼有管理標籤， 2.於X月X日完成人員訓練，半成品、原物料皆已貼標籤。			

溫馨提醒
記得檢附佐證資料，設備、原物料、半成品之照片及訓練紀錄。



介紹	業務專區	法規資訊	便民服務	出版品	政府資訊
	推銷員登錄專區	醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區			
	醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區	醫療器材優良運銷準則(GDP)專區			

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

[網站介紹](#) [業務專區](#) [法規資訊](#) [便民服務](#) [出版品](#) [政府資訊](#)

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)

- NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請
- NEW!!!國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請
- 國外醫療器材製造廠品質系統文件審查申請
- 國內醫療器材製造廠申請
- 國外醫療器材製造廠實地查廠申請
- 醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄函遺失補發
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 優良製造證明書申請
- 醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)相關公告
- 歷年說明會及課程講義

衛生福利部食品藥物管理署>>業務專區>>醫療器材專區>>
醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

感謝聆聽



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center