



competitive

競爭力企管 顧問

力求成為中小企業滿意度最高之企管顧問公司



織襪工會醫療器材品質管理系統 準則QMS說明

大綱

公司簡介	7分鐘
輔導顧問介紹	3分鐘
醫療器材產業的角色與定位	15分鐘
醫療器材品質管理系統準則簡介	40 分鐘
國內醫療器材品質管理系統 QMS申請攻略	20分鐘
輔導流程介紹	15分鐘
Q&A	20分鐘

The background is a blue-tinted architectural rendering of a grand building courtyard. The building features classical architecture with multiple stories, arched windows, and a central dome. The courtyard is filled with a grid of vertical pillars, some of which are decorated with vertical stripes. The floor is highly reflective, showing the surrounding architecture and the pillars. The overall scene is illuminated with a soft, ambient light, creating a sense of depth and grandeur.

01

公司介紹



服務遍及亞洲，為各地企業增進跨海實力

我們的團隊成立於**1999年**，為企業提供培訓輔導及策略規劃已有**20年**的經驗。服務對象不僅為全台各上市櫃和中小企業，更擴展至大陸與東南亞地區。除了擁有與數百家製造業、服務業合作的寶貴實力，也積極將企業推向國際。

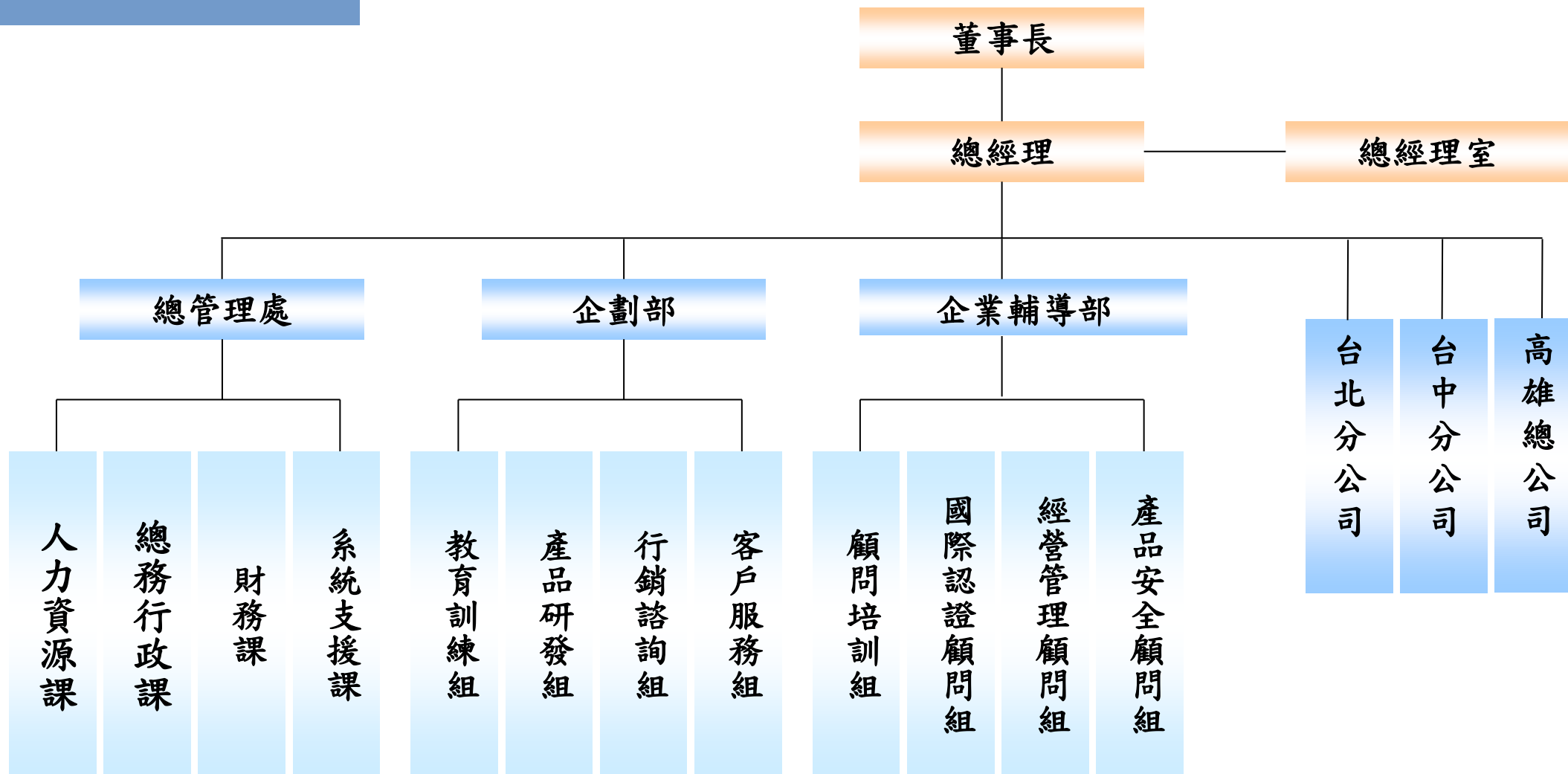


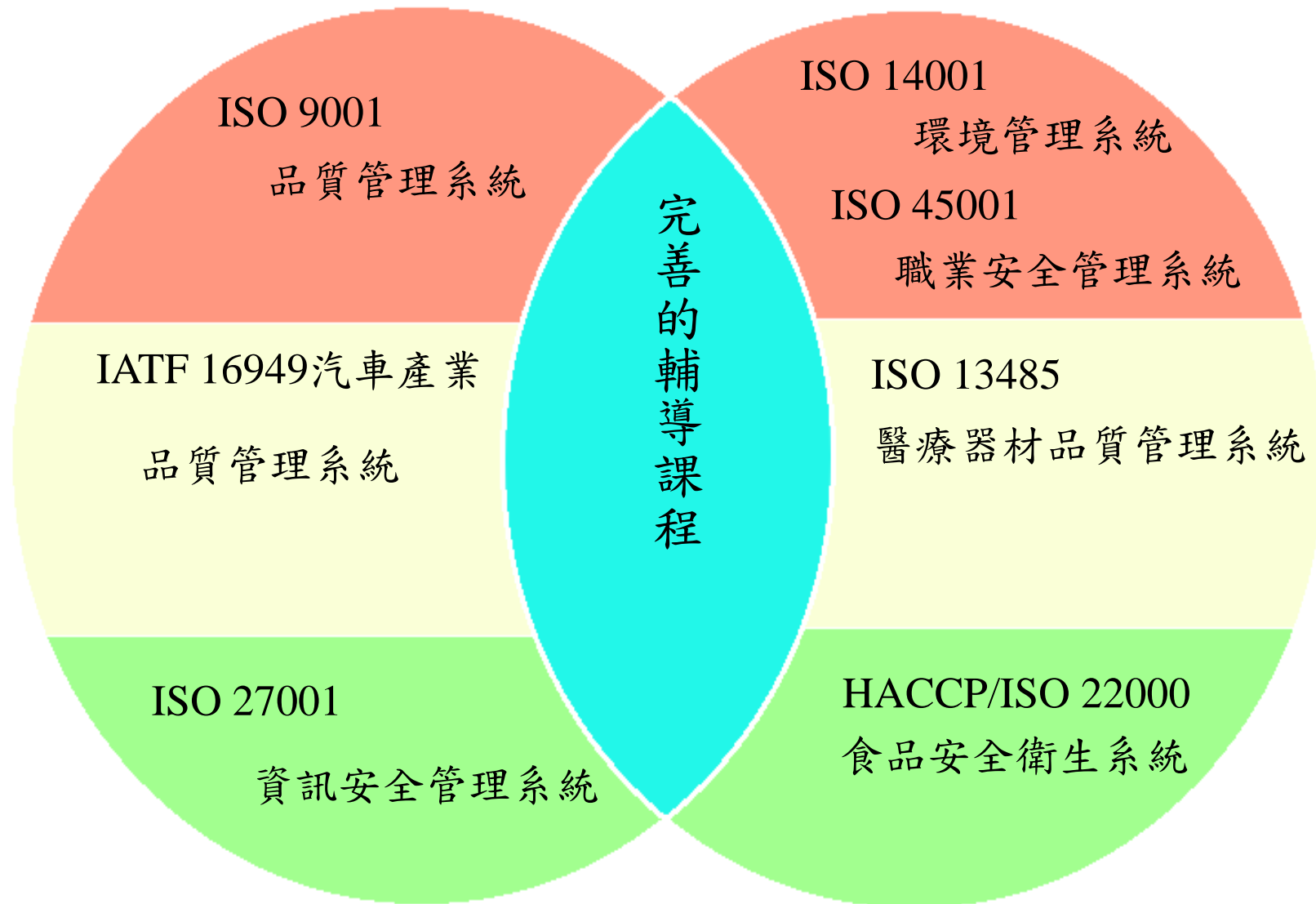
服務項目

ISO認證輔導

ISO9001、ISO13485、ISO14001、ISO22000、ISO45001、IATF16949等國際驗證輔導

公司組織架構圖





數百家客戶都選擇
競爭力企管顧問



我們給客戶的四大承諾



1

若客戶未能於合約效期內取得證書，
我們保證繼續輔導至通過為止。



2

我們只有經驗豐富，或受過相關培訓
的專業顧問，保證師資優良。



3

客戶若經正式評鑑，獲得驗證單位正
式推薦，即為驗證通過。

4

輔導時，若對顧問師的教學方式有不
甚滿意之處，我們可為您更換顧問。

保證
通過

合作企業

The logo for SGS, featuring the letters 'SGS' in a bold, grey, sans-serif font. A thin orange vertical line is positioned to the right of the 'S', and a thin orange horizontal line is positioned below the 'S'.The logo for BSI, featuring the lowercase letters 'bsi.' in a bold, black, sans-serif font. A small red dot is located at the end of the period.The logo for TÜV, featuring a blue stylized triangle above the letters 'TÜV' in a bold, black, sans-serif font. A thin blue horizontal line is positioned below the letters.

因為我們與眾多知名驗證公司都保持合作關係，才能滿足您的各種需求。SGS(台灣檢驗科技)、UNI(友意國際驗證)、TUV(德國萊茵)、afnor(貝爾國際驗證)、UCS(環球國際驗證)、TTA(台灣科技驗證)、BV(台灣衛理)等，都是我們的業界夥伴。

The background is a blue-tinted architectural rendering of a grand courtyard. The courtyard is enclosed by multi-story classical buildings with arched windows and balconies. In the center of the courtyard, there is a grid of vertical columns with horizontal stripes. The floor is highly reflective, showing the columns and buildings. The overall atmosphere is clean, modern, and professional.

02

輔導顧問介紹

現任：

競爭力企管顧問 顧問

經歷：

銓科光電材料品保部副理兼任公司發言人

普羅通信品管部資深高級工程師

華晶科技昆山廠VQM課長

華晶科技新竹廠/信泰廠SQE高級工程師

大眾電腦集團NB事業部平鎮廠品管課課長

大眾電腦集團PC事業部專案處品保專員

國眾電腦內銷事業部品保工程師

新寶科技品保部工程師



輔導實績:

ISO 13485 :2016

醫療器材QMS

俐業公司(醫用口罩製造)

神鷹企業(醫用口罩製造)

尚峰工業(醫用不銹鋼製品製造，銷售)

The background is a blue-tinted architectural rendering of a grand courtyard. The courtyard is bounded by multi-story classical buildings with arched windows and balconies. In the center, a grid of vertical pillars with black and white horizontal stripes is arranged on a reflective floor. The overall scene is illuminated with soft, ambient light, creating a sense of depth and grandeur.

03

輔導流程介紹

醫療器材品質管理系統準則簡介

醫療器材定義(醫療器材管理法)

第3條：

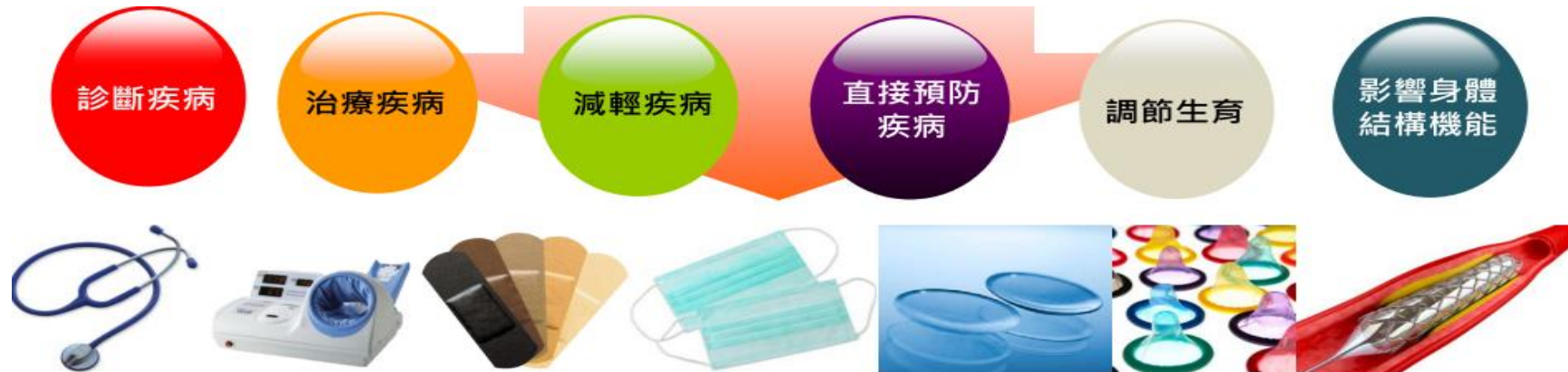
本法所稱醫療器材，指**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品**，其設計及使用係以**藥理、免疫、代謝或化學以外之方法**作用於人體，而達成下列**主要功能**之一者：

- 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。

第一項第二款屬**非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助**之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



醫療器材產業的角色與定位

醫療器材商：稱醫療器材商者，是指「製造」或「販賣」醫療器材之業者，可再分別說明於下：

- 醫療器材製造業者：包括下述兩類型業者：
 - (a) 從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者。
 - (b) 從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通之業者。
- 醫療器材販賣業者：此指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

我國醫療器材分類分級管理情形

- 依醫療器材管理辦法第2條規定，醫療器材依據**風險程度**，分成三個等級：
 - 第一等級：低風險性。
 - 第二等級：中風險性。
 - 第三等級：高風險性。

第一等級
721品項(40.6%)*

- 如聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片等

第二等級
920品項(51.7%)*

- 如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡保存用產品、皮下注射針、血糖機、磁振診斷裝置、一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀等

第三等級
137項(7.7%)*

- 如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈血管支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物等

醫療器材法規變革



國內第一等級醫療器材製造廠相關法規



參考：衛生福利部食品藥物管理署官網首頁(www.fda.gov.tw) > 公告資訊 > 本署公告

醫療器材品質管理系統準則

§22 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。**

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

共七章，79條：

第一章 總則

第二章 品質管理系統

第三章 製造業者最高管理階層責任

第四章 資源管理

第五章 產品實現

第六章 量測、分析及改進

第七章 附則

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。**(第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條)**

精要
模式



醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法

§22 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。

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

共十三條：第一條法源、第十三條施行日

品質管理系統檢查：
第二條、第三條、第四條、
第七條、第八條

製造許可：第五條、第六條

證明文件：第九條

撤銷廢止：第十條、第十一條

停歇業：第十二條



附件二：變更申請



附件一：檢查申請

醫療器材製造業者設置標準

§20 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**。

共十條：第一條法源、第十條施行日

原則性條款：

第三條 場所環境、
第五條 作業區域、
第六條 環境控制、
第九條 設施設備

§10-1特殊性條款：

第二條 廠房設施、
第四條 建築設計、
第七條 滅菌作業、
第八條 包裝貼標

§21 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。

指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

最終
驗放

設計
上市

指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材之作業，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。

工
登
製造

醫療器材
製造業者

滅菌

包裝
貼標

包裝指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態之作業，其作業包含分裝。

貼標指將醫療器材之標籤，於該醫療器材最小販售包裝或本體上之標示作業。

醫療器材品質管理系準則

醫療器材品質管理系統準則架構

第一章 總則	(第1條~第3條)
第二章 品質管理系統	(第4條~第13條)
第三章 管理階層責任	(第14條~第25條)
第四章 資源管理	(第15條~第30條)
第五章 產品實現	(第31條~第59條)
第六章 量測、分析及改進	(第60條~第77條)
第七章 附則	(第78條~第79條)

醫療器材品質管理系統準則(QMS)

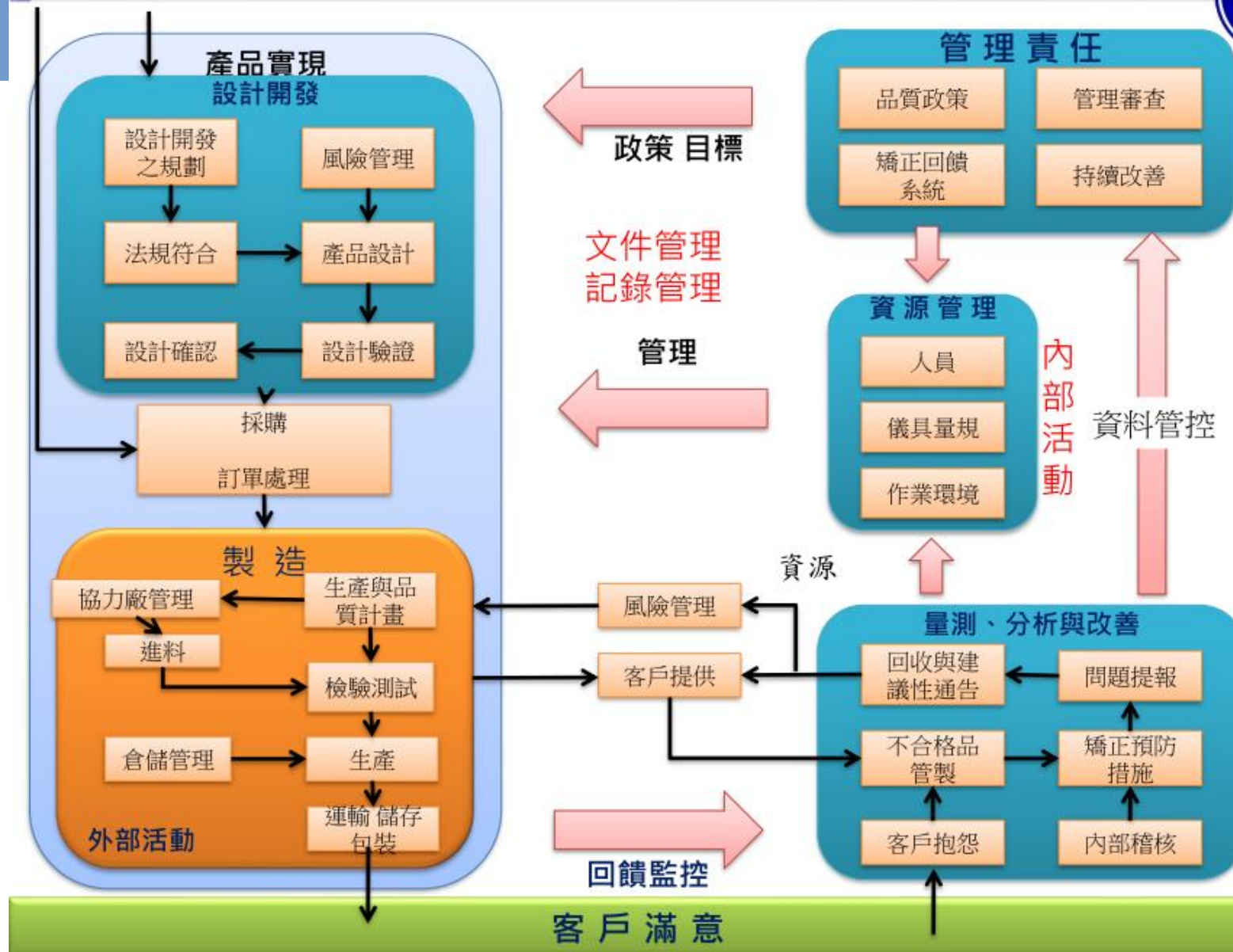
- 110年4月14日公布，全文共79條，其訂定要點如下：
 - 一. 本準則之法律授權依據 (第1條)
 - 二. 本準則之規範範圍及參照之國際標準 (第2條)
 - 三. 本準則之用詞定義 (第3條)
 - 四. 品質管理系統建構之一般性要求 (第4~8條)
 - 五. 品質管理系統各類型文件之管理要求 (第9~13條)
 - 六. 製造業者管理階層責任 (第14條至第24條)
 - 七. 規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等 (第25~30條)
 - 八. 產品實現過程風險管理之文件化要求 (第31條)
 - 九. 產品有關要求應予鑑別與審查 (第32~33條)
 - 十. 製造業者應為客戶溝通及其內容 (第34條)

醫療器材品質管理系統準則(QMS)

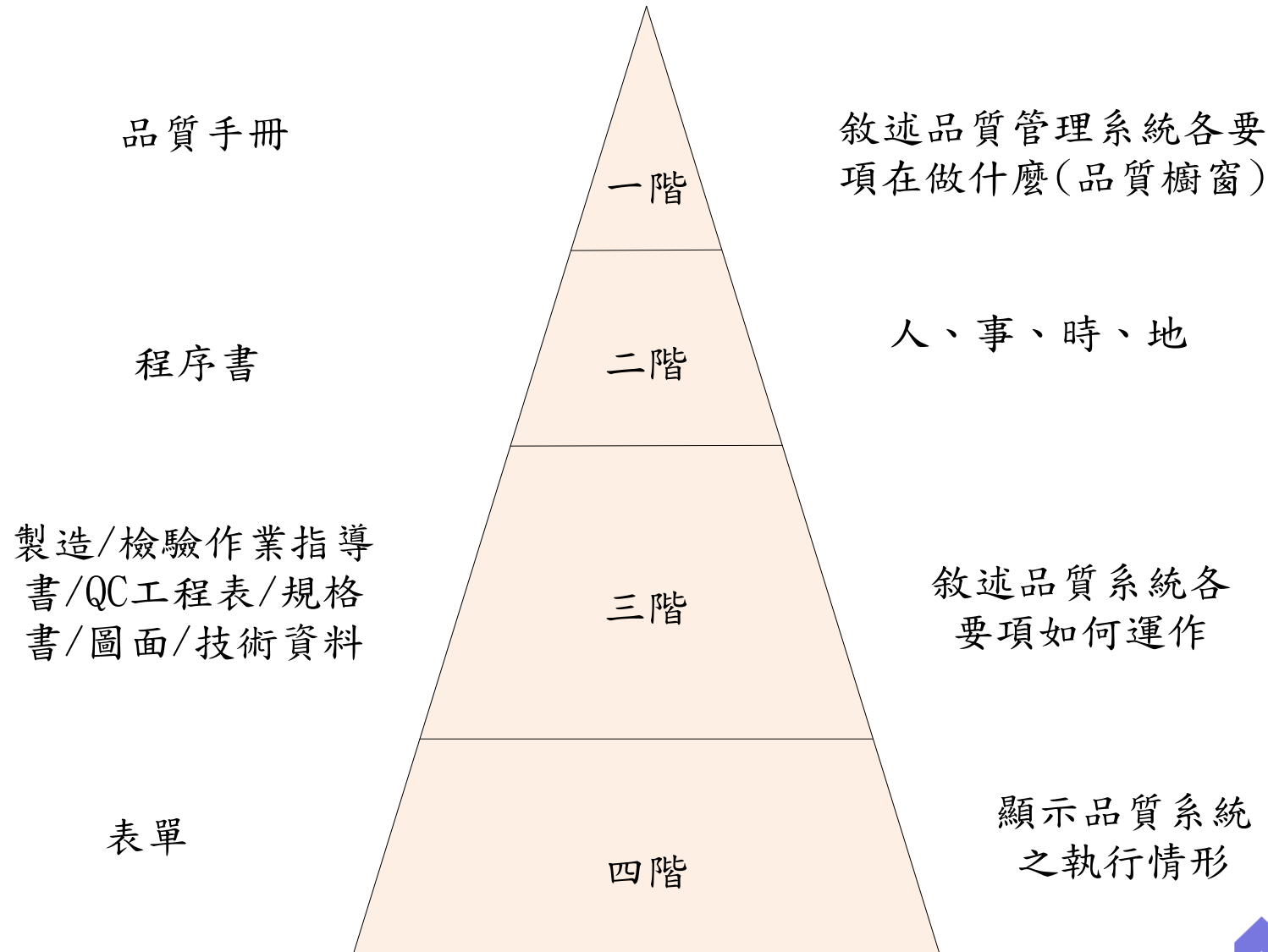
- 十一. 產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求 (第35~43條)
- 十二. 製造業者採購流程之要求 (第44~46條)
- 十三. 生產與服務管制相關之內容與要求 (第47~52 條)
- 十四. 滅菌 流程與無菌屏障系統之特別要求 (第53條)
- 十五. 產品實現流程中識別與追溯之要求 (第54~57條)
- 十六. 產品防護之要求 (第58條)
- 十七. 監管與量測設備之管制需求 (第59條)
- 十八. 量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求 (第60~77條)
- 十九. 一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍 (第78條)
- 二〇. 本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行 (第79條)



客戶、法規及主管機關之要求



ISO 13485:2016與醫療器材品質管理系統準則(QMS)文件架構圖



第一等級醫療器材製造廠程序文件

條文	內容	相對應程序文件
11	醫療器材主檔案 (DMR)	QC工程表 or 品質計劃書 產品規格書 製程管制程序 生產作業指導書 進料/製程/成品檢驗作業指導書 設備和環境管理程序 儀器校驗管理程序 儲存/搬運/配送管理程序 安裝及服務管理程序(依產品決定適用性) 標籤/仿單/產品使用手冊
13	個資保護	品質紀錄管理程序書
63	申訴處理	客訴管理程序 回收通報管理程序
76	矯正措施	矯正與預防措施管理程序
77	預防措施	

醫療器材檔案 Medical Device Files

資料

1. 醫療器材概述、預期用途或目的

資料內容直接載明於MDF

2. 產品規格

至少寫出型號

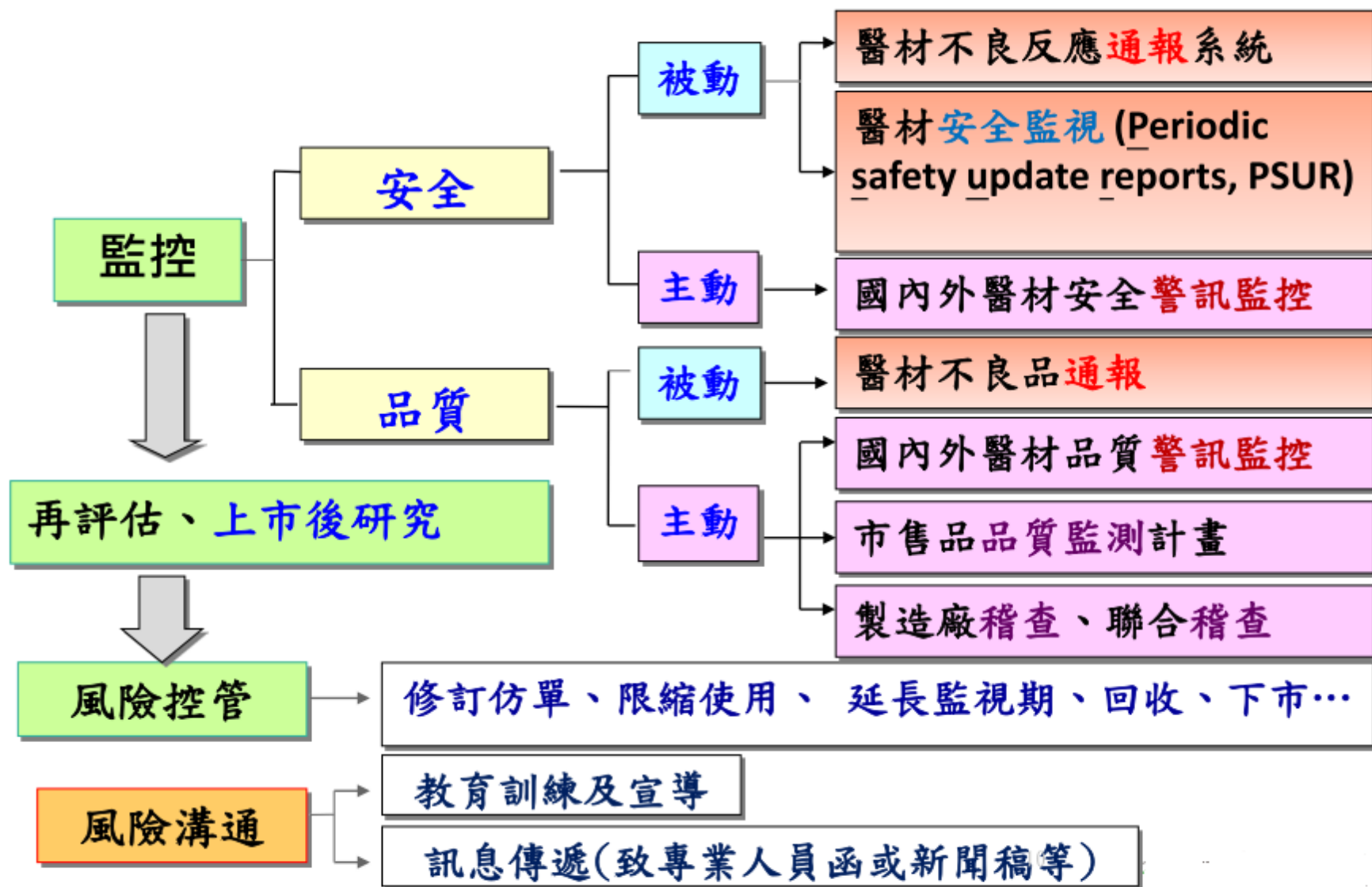
文件

3. 標示。
4. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。
5. 量測及監管程序。
6. 必要之安裝要求。
7. 必要之服務要求。

僅提供「三階」文件之文件名稱、編號。



我國醫療器材上市後風險管理機制



醫療器材不良事件通報之重要性

- 醫療器材使用與民眾的安全健康息息相關，雖醫療器材於上市前經本署查驗登記，審核產品的技術性及安全性文件資料可能，惟部分高風險產品，限於測試驗證資料可能未及涵蓋廣大的使用者和族群，或少部分危險需長期觀察，仍須藉由蒐集上市後資料，確認產品的安全性。
- 隨著國際間日漸重視醫療器材全生命周期管理，醫療器材上市後安全性資料之蒐集為上市後風險管理相當重要的一環，廣泛蒐集醫材於實際使用上的不良事件資訊，藉由譯碼建檔，系統性統計分析評估，偵測安全疑慮訊號，及早發現風險危害訊號，採取矯正預防措施，避免或減少危害事件的發生，達到良好的風險管控。

醫療器材嚴重不良事件通報辦法

□ 110年4月28日公布，全文共計11條，其要點如下：

- 一. 本辦法之法律授權依據 (第1條)
- 二. 醫療器材嚴重不良事件之定義及說明 (第2條)
- 三. 醫療器材嚴重不良事件之通報對象、方式及補正之規定 (第3 條)
- 四. 醫療器材嚴重不良事件通報內容之規定 (第4條)
- 五. 醫事機構通報醫療器材嚴重不良事件之期限，及醫療器材商配合提供資料之規定 (第5條)
- 六. 醫療器材許可證所有人或登錄者通報醫療器材嚴重不良事件期限之規定 (第6條)
- 七. 醫療器材商嚴重不良事件調查評估結果及矯正預防措施之通報及通知規定 (第7條)
- 八. 醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料保存期限及移轉之規定 (第8 條)
- 九. 醫事機構及醫療器材商提供醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料之義務規定 (第9條)
- 十. 醫療器材嚴重不良事件通報，其個人資料保護應依相關法令辦理之規定 (第10條)
- 十一. 實施日期(第11條)

納入廠內程序書



醫療器材回收處理辦法

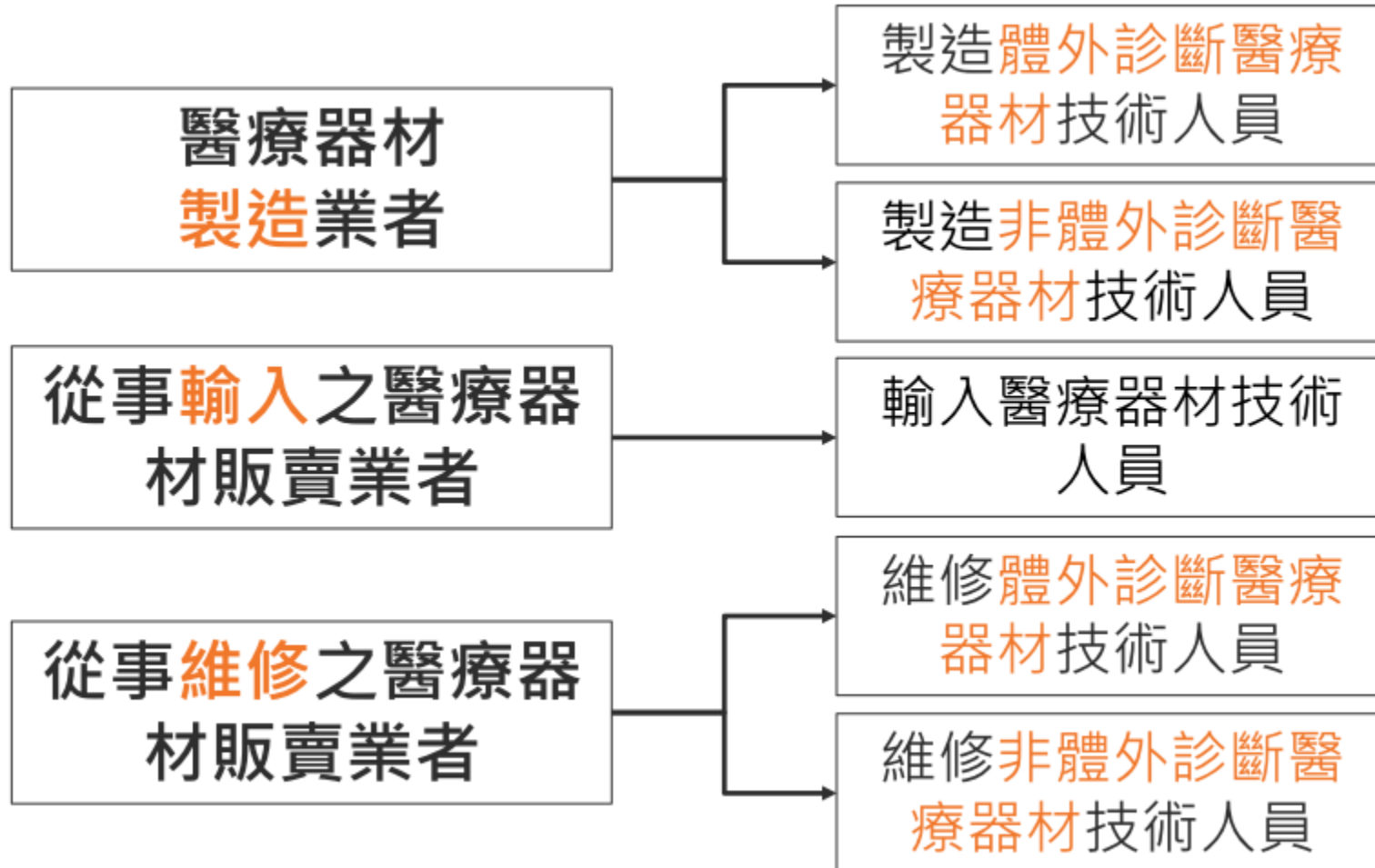
- 110年4月28日公布，全文共14條，其重點如下：
 - 一. 本辦法之法律授權依據 (第1條)
 - 二. 回收作業分級、期限之規定 (第2~3條)
 - 三. 醫療機構與醫療器材商應配合回收作業事項，及回收市售品與庫存品處置方式之規定 (第4條)
 - 四. 地方主管機關應通報回收資訊予中央與其他地方主管機關，及資訊對外公開之規定 (第5~6條)
 - 五. 醫療器材許可證所有人或登錄者應建立醫療器材回收作業程序，及其程序內容之規定 (第7~9條)
 - 六. 地方主管機關應督導及抽查轄內醫療器材商及醫事機構辦理回收作業之規定 (第10條)
 - 七. 回收醫療器材應予識別、標示及分別存放之規定 (第11條)
 - 八. 執行回收成果報告書應記載內容及限期陳報主管機關之規定 (第12條)
 - 九. 地方主管機關應確認回收醫療器材最終處置方式及結果之規定(第13條)
 - 十. 實施日期(第14條)

納入廠內程序書



醫療器材技術人員及其教育訓練管理

同一公司聘僱技術人員，應至少一人



技術人員之業務

製造技術人員 (§8)

- **專任駐廠**監督醫療器材製造流程。
- 管理醫療器材品質系統文件。
- 管理醫療器材不良事件。
- 管理醫療器材安全監督事項。
- 督導、管理依本法第29條所定準則規定事項，並協助提供技術說明或文件資料。

輸入技術人員 (§9)

- 管理依本法第29條所定準則規定事項。
- 管理醫療器材不良事件。
- 管理醫療器材安全監督事項。
- 管理醫療器材產品來源及流向文件。

維修技術人員(§10)

- 維修並確認維修後產品之安全及效能。
- 製作並簽署維修紀錄

維修之販賣業者應保存維修紀錄至少五年。



技術人員之繼續教育

- 技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理**登記之日起**，每年應接受**八小時**繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者依本法第70條第1項第1款規定處罰(**3 ~ 100萬**罰鍰)
- 繼續教育課程項目包含：
 - 一、醫療器材相關法令。
 - 二、醫療器材品質管理。
 - 三、醫療器材違規案例解析。

1. 確認環境設施、設備及作業區域：

應符合醫療器材製造業者設置標準

2. 下載與填寫申請書：

→ 填入模式（標準、精要）、公司名稱地址、廠登資訊及基本資料、醫療器材製造業許可執照編號、申請項目範圍、所有須檢附之附件資料，備妥相關資料後送件至衛福部食藥署辦理。

請準備申請的費用：

3. 製造許可有效期為3年，若到期且繼續製造生產者，需申請後續查廠

- 國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書 MDQS-001-1/版次3
- [首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [醫療器材製造業者品質管理系統\(QMS/QSD\)檢查專區](#) > [NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統\(QMS\)申請](#)
- 申請書共有 4頁(包含申請資訊、製造廠基本資料、申請品項及作業活動一覽表、檢附資料)及9個附件。

[:: 回首頁](#) | [網站導覽](#) | [English](#) | [雙語辭典](#) | [常見問答](#) | [為民服務信箱](#) | [衛生局專區](#) | [RSS](#)


衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

站內 站外

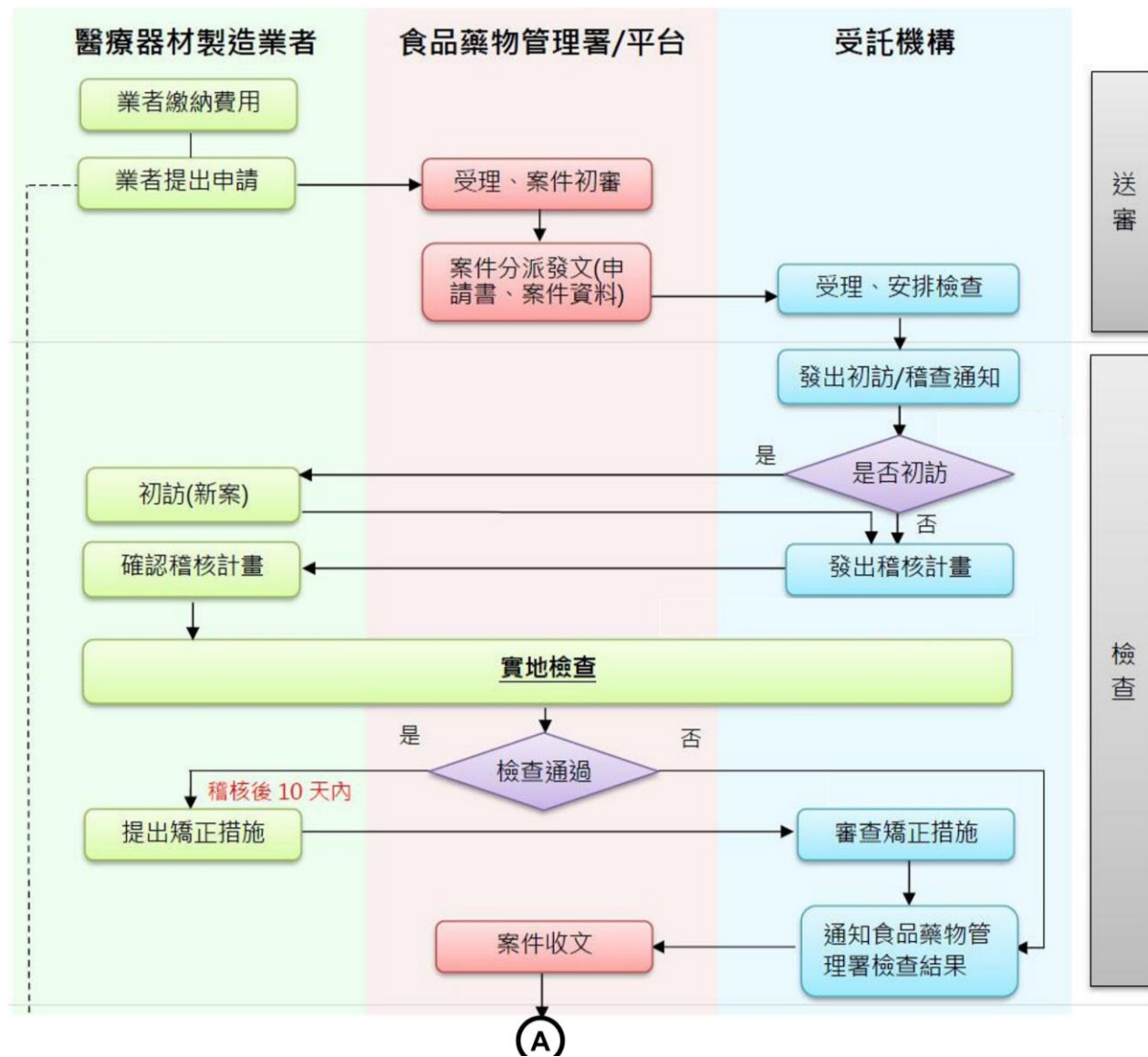
熱門關鍵字： [食品添加物](#) [營養標示](#) [非登不可](#) [基因改造](#)

[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](#)

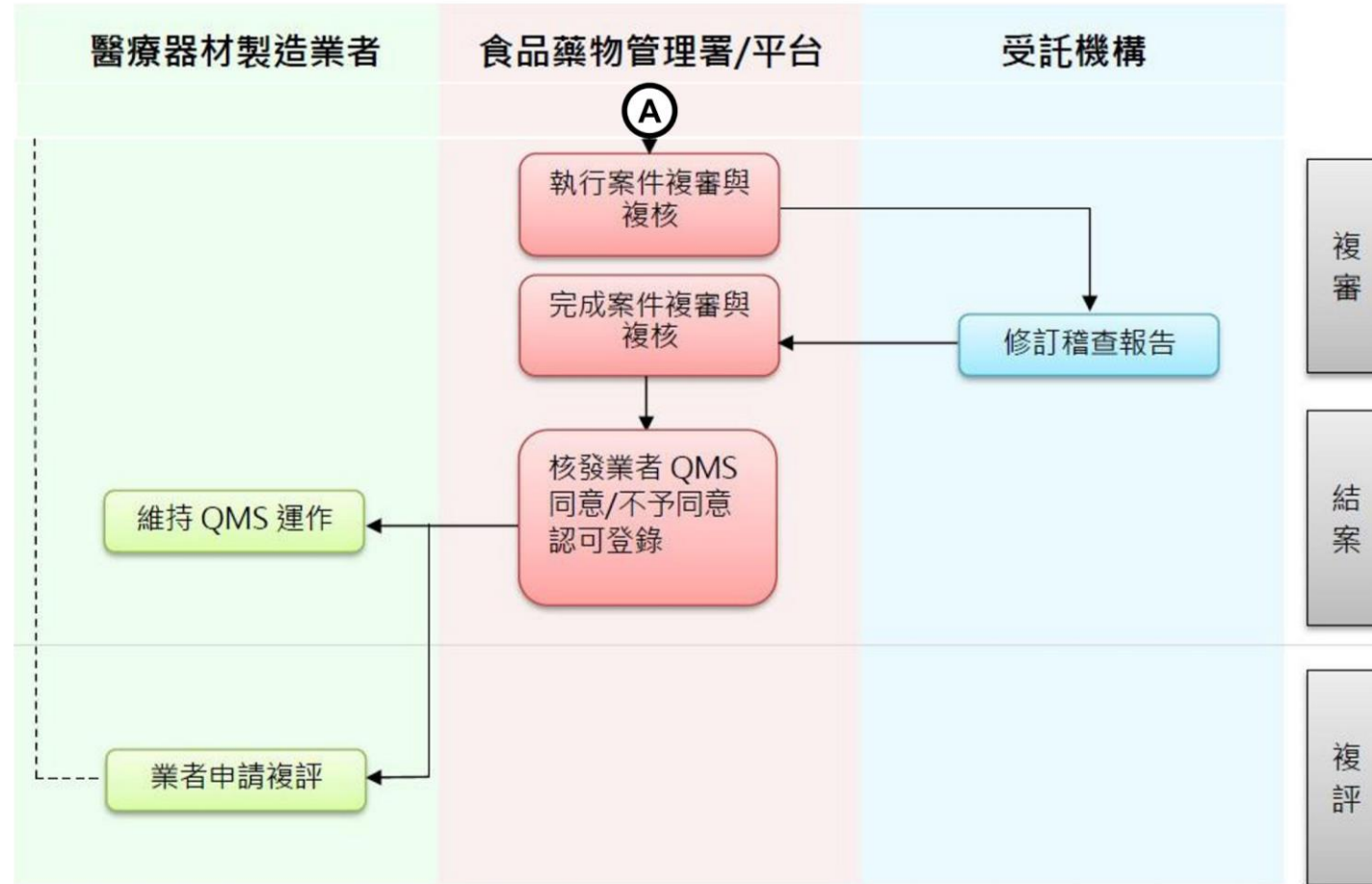
... 目前位置：[首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [醫療器材製造業者品質管理系統\(QMS/QSD\)檢查專區](#)

業務專區	NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請
食品	NEW!!!國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請
藥品	NEW!!!國外醫療器材製造廠實地查廠申請
醫療器材	NEW!!!醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請
化粧品	醫療器材QMS/QSD認可登錄函遺失補發
管制藥品	醫療器材(QMS/QSD)製造許可暨廢止登錄資料集

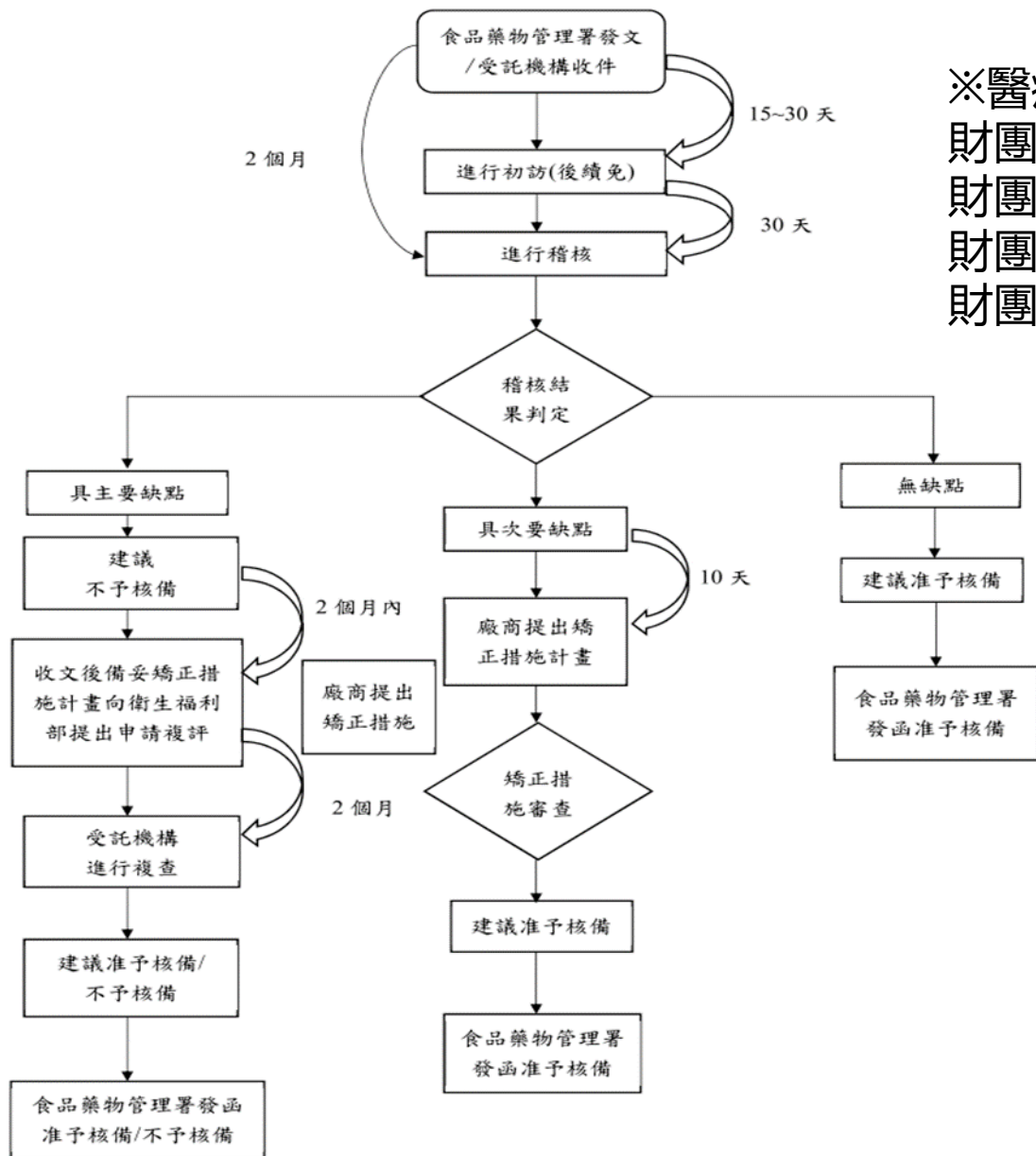
醫療器材品質管理系統準則(QMS)作業流程



醫療器材品質管理系統準則(QMS)作業流程



國產醫療器材 QMS 稽核作業流程

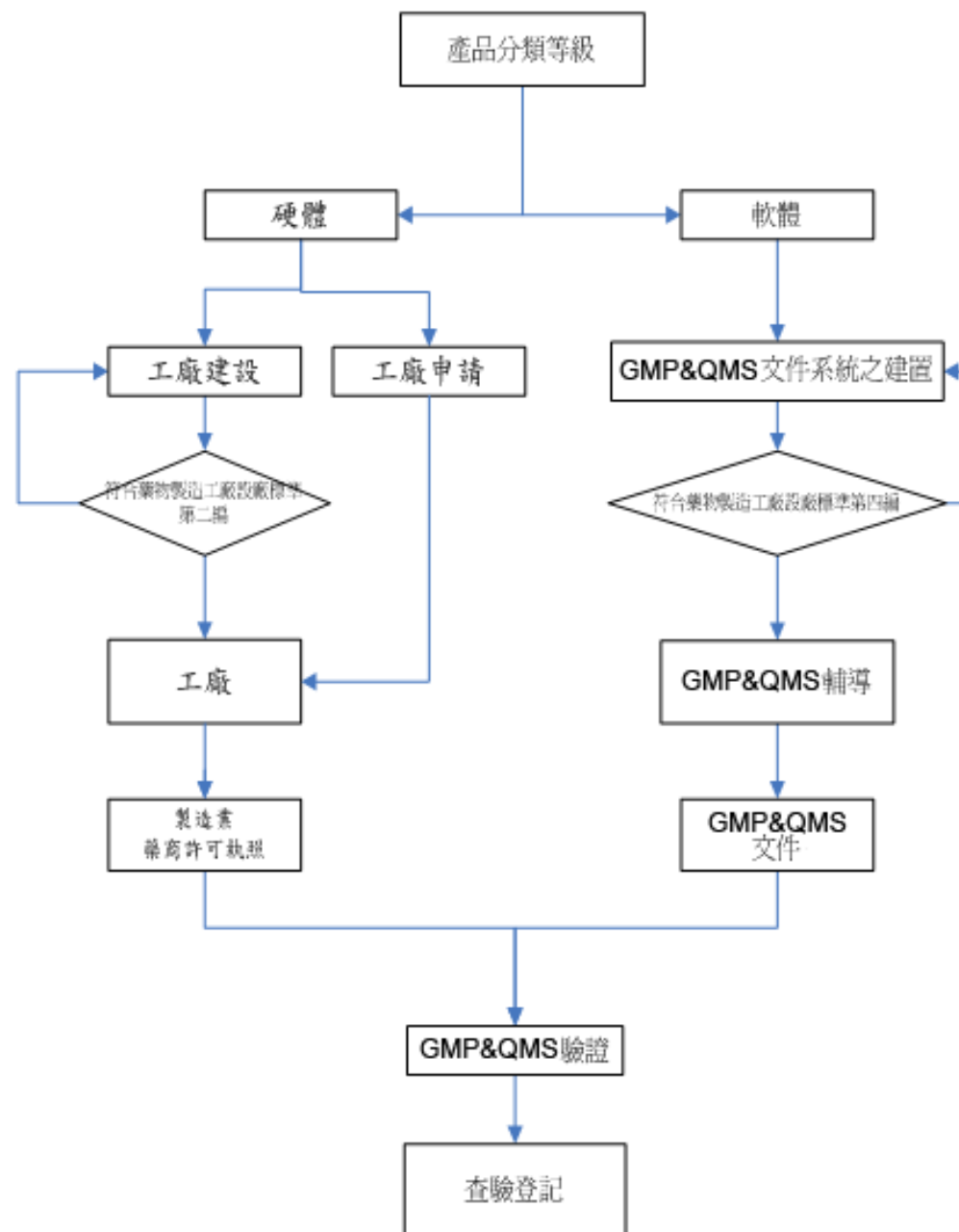


※醫療器材QMS/GDP代施查核機構
 財團法人金屬工業研究發展中心
 財團法人台灣電子檢驗中心
 財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
 財團法人塑膠工業技術發展中心



04

輔導流程介紹



醫療器材分類分級查詢資料庫

[https://mdllicense.itri.org.tw/MDDDB/\(\\$u5t24z455dmfwb55r4q4mnzi\)/Classification/ClassDB.aspx](https://mdllicense.itri.org.tw/MDDDB/($u5t24z455dmfwb55r4q4mnzi)/Classification/ClassDB.aspx)

輔導進度可依照需求與實際執行狀況調整
顧問師到廠輔導含教育訓練，每人每次為 3 小時/次

項次	輔導項目	作業內容
1	初訪診斷/教育訓練	醫療器材製造廠品質管理系統 第一等級醫療器材製造廠法規說明
2	文件修訂(1)	符合QMS與品質系統程序書探討-個資法與機敏性健康資訊探討
3	文件修訂(2)	符合QMS與品質系統程序書探討-QC工程圖
4	文件修訂(3)	符合QMS與品質系統程序書探討-醫療器材回收處理辦法與醫療器材嚴重不良事件通報辦法探討
5	文件修訂(4)	醫療器材主檔案(DMR)探討
6	文件修訂(5)	文件發行確認
7	QMS申請	醫療器材管理系統準則申請作業

輔導進度可依照需求與實際執行狀況調整
顧問師到廠輔導含教育訓練，每人每次為 3 小時/次

項次	輔導項目	作業內容
8	執行紀錄確認(1)	檢討表單紀錄(至少試做3筆)
9	QMS申請整改	醫療器材管理系統準則申請文件整改討論
10	執行紀錄確認(2)	檢討表單紀錄(至少試做3筆)
11	教育訓練	內部稽核訓練與演練
12	執行紀錄確認(3)	檢討內部稽核缺失與管理審查會議紀錄
13	執行紀錄確認(4)	驗證準備與環境確認
14	缺失改善	協助回覆檢查缺失改善報告 國內第一等級醫療器材製造廠不定期查核流程介紹

輔導流程

輔導前

諮詢、洽談，了解貴公司的輔導需求

製作輔導認證規劃書

簽訂輔導合約

顧問師依進度預先安排至貴公司輔導之行程

貴公司需配合顧問指導連繫工作及收集資料

輔導中

將事前配合指定之人員相關資料備齊

顧問師協同相關人員檢討其進度及文件內容

顧問師建議下次輔導配合單位、人員，完成預定進度

完成工作日誌並配合主管確認

輔導後 五大保證：

若於合約期限超過，而貴公司尚未取得驗證，本公司免費繼續輔導至驗證通過為止。

競爭力擁有專業素質的顧師群，顧問師素質絕不濫竽充數

貴公司經正式評鑑後，獲驗證單位正式推薦，即為驗證通過。

若在輔導過程中，對於顧問師輔導方式有不甚滿意之處，本公司將更換為您所需的顧問師繼續輔導。

輔導通過後，將會提供：
企管網專業諮詢服務。
免費長期顧問諮詢服務。



用更少的成本導入ISO系統



線上諮詢顧問服務



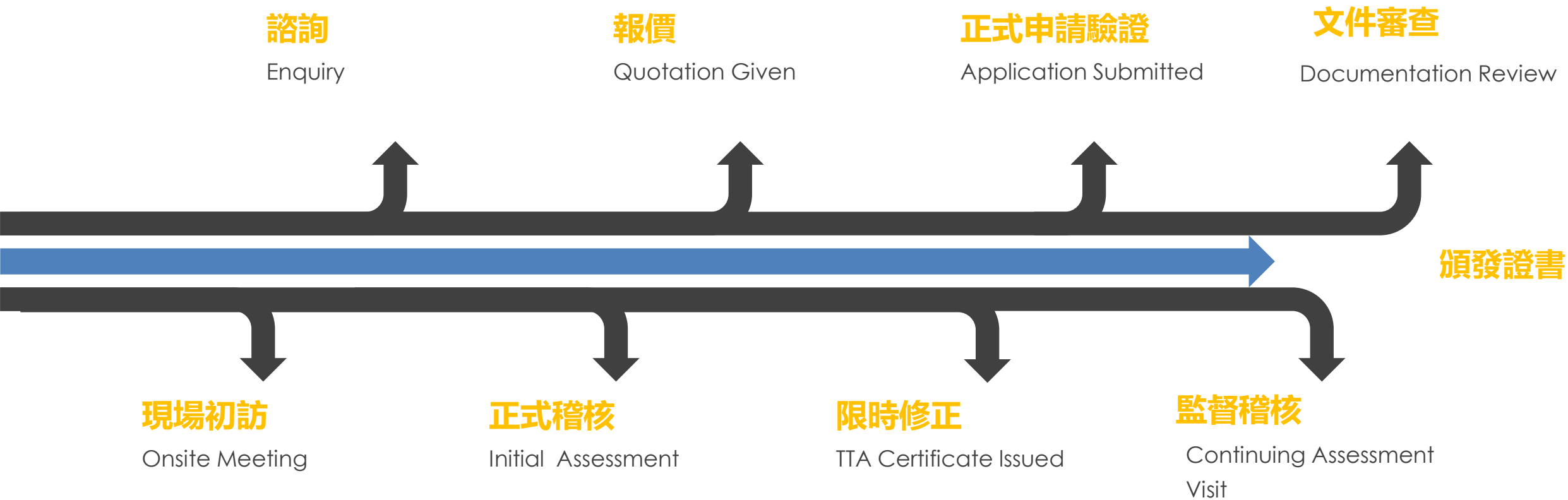
超多表單文件一把抓



05

驗證流程介紹

驗證流程介紹



競爭力與其他公司比較表

ISO 輔導顧問

顧客決策損益表

選擇	優點	缺點
輔導價格導向	節省幾萬元	輔導內容低落
規模小顧問	無	無人整體服務
取得證書導向	短期省事	(1) 公司管理無法提升 (2) 要另外建立資料應付稽核

競爭力顧問與其他公司比較表

項目	競爭力顧問	其他公司	說明
國內據點	多	少	北、中、南三地據點，顧問師就近服務。
各國不同證書配合	有	少	發授美、英、台各國不同證書，配合驗證公司最多，例如：SGS、BSI、UCS、TTA、BEST...
輔導項目	最多	少	包含 ISO 輔導、教育訓練、軟體管理、網頁設計。
價值	超值	低	費用不是最低，但保證提供超值輔導。
顧問群	多	少	百位顧問不但有博、碩士學位，年資都 10 年以上。
輔導產業	廣	少	無論製造業、服務業，規模上市上櫃到 10 人以下公司，都有服務經驗。
企業責任	高	低	(1) 以提升企業價值為目標，堅持為顧問產業的一盞明燈。 (2) 持續提撥固定營業額協助社會弱勢。 (3) 錄用殘障同事比例達 10% 的「良心企業」。

勝

聯絡我們



LINE訪問競爭力
「競爭力企管顧問」



LINE訪問TTA
「台灣科技驗證」



想了解更多
「競爭力企管FB」



THANK YOU!

感謝指教!

力求成為中小企業滿意度最高之企管顧問公司