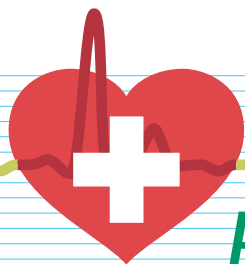


醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

認證評核架構 及 認證評核機構

指南：GN-04



中華人民共和國
香港特別行政區政府衛生署
Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
of the People's Republic of China

目錄

1. 引言	1
2 定義及縮寫	1
3. 認證評核規定	2
4. 認證評核原則	3
5. 符合醫療儀器行政管理制下認證評核規定的替代途徑	3
6. 認證評核機構認可計劃	3
7. 查詢	10
附錄 1 - 表格第 CAB-AA 號	11

1. 引言

1.1 認證評核架構的目的

醫療儀器行政管理制度的認證評核架構，用以確保醫療儀器在安全、效能及品質上符合表列方面認證評核規定的整套要求。該架構涵蓋下列範疇：

- (i) 在醫療儀器行政管理制度的表列系統下製造醫療儀器方面的認證評核規定；
- (ii) 須由已獲醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構對製造商及其產品進行獨立評核的規定；
- (iii) 認證評核機構認可計劃。

1.2 本指南

本指南是指南第 GN-01 號的補充，綜述醫療儀器行政管理制度下的認證評核架構。本指南提供相關指引，以供有意成為認可認證評核機構而向醫療儀器管制辦公室申請認可的機構及委聘認證評核機構進行認證評核的製造商作為參考。在閱讀本指南之前，應先參閱指南第 GN-01 號。

2. 定義及縮寫

下文臚列本指南所用某些術語的定義及英文縮寫。未於下文列出的術語的定義及英文縮寫，請參閱指南第 GN-01 號第 2 部分。本指南所用術語包括－

2.1 **審核**，意指有系統和獨立的審查，以決定品質活動及相關結果是否符合原定安排，以及該等安排是否適合，並有效地實施。

2.2 **認證評核**，意指根據醫療儀器管制辦公室的規定對製造商所提供的證據及所執行的程序進行有系統的審查，以確定醫療儀器可以安全使用並按製造商的原擬性能操作，亦即符合指南第 GN-01 號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則。

- 2.3 **認證評核機構(CAB)**，意指獲醫療儀器管制辦公室認可的機構，有資格進行認證評核程序，以決定受評儀器是否符合醫療儀器行政管理制度的有關規定。
- 2.4 **認證評核機構認可計劃**，意指認證評核機構可據之在醫療儀器行政管理制度下獲醫療儀器管制辦公室認可的計劃。
- 2.5 **認證評核證書**，意指認證評核機構向製造商發出的證書，證明認證評核已按醫療儀器行政管理制度的規定圓滿完成。
- 2.6 **認可標準**，意指可據之假設特定安全及性能基本原則得以符合的標準。該等標準可以是國際電工技術委員會或國際標準化組織公布的國際標準或同等標準，又或(當沒有其他相關國際標準時則可以是)其他國家標準。
- 2.7 **(認證評核機構的)分包商**，意指獲認證評核機構委聘為其進行部分認證評核工作的人士或法律實體。
- 2.8 **品質管理系統(QMS)**，意指實施符合 ISO13485 標準的品質管理所相關的組織架構、職責、程序、過程及資源。

3. 認證評核規定

- 3.1 認證評核是醫療儀器行政管理制度下其中一項基本規定，目的是為確保醫療儀器符合指南第 GN-01 號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則。
- 3.2 醫療儀器的設計及製造均須經過認證評核。製造商須委聘認證評核機構進行認證評核審核或根據第 5 部分所訂明的替代途徑，來證明儀器已符合醫療儀器行政管理制度的認證評核規定。除認證評核外，本地負責人為其儀器申請表列之前，亦須符合醫療儀器行政管理制度下的所有其他規定。有關表列第 II/III 級儀器及第 IV 級儀器的詳細規定，請分別參閱指南第 GN-05 號及指南第 GN-02 號。

4. 認證評核原則

4.1 認證評核包含品質管理系統、推出市面後的監察制度、技術文件摘要及符合聲明等多個要項。醫療儀器應按指南第 GN-01 號所載的醫療儀器分級規則，列入四個等級的其中一級。第 I 級儀器的風險最低；第 II 級儀器屬中至低風險；第 III 級屬中至高風險；第 IV 級儀器的風險則最高。風險級別較高的儀器，無論在監察水平、符合指南第 GN-01 號所訂的醫療儀器安全及性能基本原則的舉證要求，以及認證評核程序，均須符合更高更嚴的規定。認證評核程序的詳細規定，載於《技術參考文件第 TR-001 號：醫療儀器認證評核原則》。

5. 符合醫療儀器行政管理制下認證評核規定的替代途徑

5.1 除接受認證評核機構所進行的認證評核外，製造商可藉替代途徑，即出示醫療儀器獲准在全球協調醫療儀器規管專責小組屬下一個或以上創始成員國(即澳洲、加拿大、歐盟(已實施相關歐洲議會指令的成員國)、日本及美國)銷售而現時有效的銷售批核文件，藉此證明儀器符合指南第 GN-01 號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則。醫療儀器管制辦公室如有懷疑，除可要求申請者呈交銷售批核文件外，亦可要求提供有關符合醫療儀器安全及性能基本原則的詳情和理據。

6. 認證評核機構認可計劃

6.1 簡介

6.1.1 在認證評核機構認可計劃下，醫療儀器管制辦公室只會向符合本部分所載全部規定的認證評核機構給予認可資格。認證評核機構必須具備充裕資源、獨立公正、合乎資格、投購足夠保險、設有品質管理系統以確保服務質素，並須

恪守保密責任。醫療儀器管制辦公室會對涵蓋該機構申請認可的所有範疇進行首次評核，從而確定申請認可的機構是否符合上述規定。

6.1.2 認證評核機構必須持續符合所有規定，才可維持認可資格。為了確保符合有關規定，認證評核機構必須持續接受醫療儀器管制辦公室的監察。監察形式以審核為主，但也包括其他形式的監察，例如醫療儀器管制辦公室會在接獲針對認證評核機構所提出的投訴時進行調查。

6.1.3 醫療儀器管制辦公室不會就認證評核機構認可計劃下的認可申請收取任何費用。

6.2 認證評核機構所須符合的規定

6.2.1 一般規定

6.2.1.1 須為在香港設有辦事處的法律實體。

6.2.1.2 須為已獲國際認可論壇屬
(International Accreditation Forum)下
成員認可的品質管理系統認證機構。

6.2.1.3 在財力、設備、人力、能力及(在若干情況下也包括)分包商等各方面的資源必須充裕，足以提供屬其認可範圍內的認證評核服務。

6.2.1.4 為客戶提供認證評核服務之前，必須先與客戶簽訂協議，訂明服務收費及條件。

6.2.1.5 不得把進行認證評核的責任分判或轉授。然而，認證評核機構獲准把認證評核中部分檢查、審查和審核工作分判，但須監察分包商的工作表現、覆檢任何由分包商進行檢查、審查和審核後所得的結果，以及根據該等結果和任何由其本身進行額外檢查、審查及審核所得的結果來決定認證評核的

最終結果。

6.2.1.6 須在醫療儀器管制辦公室提出要求時呈交有關其財政狀況的文件。

6.2.1.7 必須向符合醫療儀器行政管理制認證評核規定的製造商發出證書。證書須以中文及／或英文編製，並須訂明所涵蓋的全部品牌及型號。

6.2.2 品質記錄

6.2.2.1 必須在香港辦事處保存下列與認證評核有關的文件的正本或副本，並須在醫療儀器管制辦公室提出要求時呈交，以供查閱：

- (a) 認證評核機構與其客戶簽訂的合約／協議；
- (b) 認證評核機構與其分包商簽訂的合約／協議(如有)；
- (c) 可證明認證評核機構的僱員及分包商符合資格的記錄；
- (d) 認證評核報告；及
- (e) 認證評核證書。

6.2.3 向醫療儀器管制辦公室披露資料

認證評核機構與客戶／分包商就醫療儀器行政管理制下任何認證評核活動簽訂合約時，必須確保該合約訂有相關條文，准許認證評核機構向醫療儀器管制辦公室披露任何在進行認證評核期間或相關的活動中所取得或接獲的資料。

6.2.4 醫療儀器管制辦公室人員出席審核

認證評核機構與客戶／分包商就醫療儀器行政管理制下任何認證評核活動簽訂合約時，必須確保該合約訂有相關條文，准許醫療儀器管制辦公室人員出席認證評核機構或其分包商所

進行的審核。

6.3 認證評核機構獲得認可所須符合的準則

- 6.3.1 認證評核機構、其董事及其評核和驗證人員，不得為所檢驗儀器的設計者、製造者、供應者、安裝者、使用者或本地負責人又或該等人士的代表，也不得直接參與儀器的設計、建造、銷售或保養工作又或代表參與這些工作的人士。這項準則並不妨礙製造商與認證評核機構交換技術資料。
- 6.3.2 認證評核機構及其僱員須以高度的專業誠信及在醫療儀器範疇應有的資格進行評核及驗證工作，而且不應受到任何可能左右其判斷或檢查結果的壓力和引誘(特別是金錢利誘)所影響，特別是對驗證結果有利害關係的某些人士或某組人士所施加的壓力和引誘。認證評核機構如將確立和驗證事實的相關特定工作分判，則須先行確保分包商符合醫療儀器行政管理制度的所有適用規定，特別是與認證評核機構有關的指南及守則中所載的規定。認證評核機構須備存有關分包商資格及分包商就醫療儀器行政管理制度所進行工作的評核文件，以供醫療儀器管制辦公室審閱。
- 6.3.3 認證評核機構必須能夠進行屬其認可範圍的所有工作，不論工作是由該機構本身進行或是在其負責下進行。與此特別有關的是，認證評核機構必須聘有所需僱員及擁有所需設施，以便妥為進行評核和驗證所涉及的技術和行政工作。考慮到醫療儀器行政管理制度的規定，特別是指南第 GN-01 號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則，這項準則的先決條件，是認證評核機構內聘有足夠數目及具備充足經驗和知識的科學人員，足以進行該機構獲認可對儀器

醫療功能及性能所作出的評核。此外，認證評核機構亦須作出相關安排，確保能夠使用驗證所需的設備。

6.3.4 認證評核機構必須：

- ✧ 確保其相關僱員已接受全面的職業訓練，範圍涵蓋該機構獲認可進行的所有評核及驗證工作；
- ✧ 熟悉所進行查驗工作的規則，並對該等工作具有足夠經驗；
- ✧ 具備所需能力以供製備證書、記錄及報告來證明查驗工作已經進行。

6.3.5 認證評核機構必須確保行事公正，不應視乎認證評核的結果來釐定報酬。

6.3.6 認證評核機構必須投購適當的責任保險。

6.3.7 認證評核機構的僱員須就履行職務期間所獲得的一切資料恪守專業上的保密責任。

6.4 監察認證評核機構

6.4.1 審核

認證評核機構必須持續接受醫療儀器管制辦公室的監察，而監察形式以審核為主。一如表 1 所示，審核工作分為監測審核及見證審核兩類。審核的頻次將由醫療儀器管制辦公室根據需要加以決定。

表 1 - 監測及見證審核

審核類別	範圍
監測審核	<p>醫療儀器管制辦公室的審核員會進行下列工作：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 檢查認證評核機構有否維持適當的系統和程序； • 審核認證評核機構的運作和活動以核實其是否符合醫療儀器行政管理制度的規定，並確定該機構能持續發揮效用。
見證審核	<p>當認證評核機構審核製造商的品質管理系統時，醫療儀器管制辦公室的審核員會出席審核，以檢查認證評核機構的相關程序及其是否符合醫療儀器行政管理制度的規定。</p>

6.4.2 調查

當接獲針對或關乎認證評核機構的投訴或收到產品回收、產品警告或醫療事故報告等通知時，醫療儀器管制辦公室便會決定是否需要展開和進行調查。調查範圍可包括由該辦公室查驗認證評核機構的設施和器材、查閱和檢查該機構所備存的記錄、會見該機構的僱員或分包商，以及由該辦公室進行任何適當的檢查工作。不論調查方法為何，認證評核機構及其分包商均須與醫療儀器管制辦公室充分合作，並在調查進行期間盡力提供協助。

6.5 申請認可為認證評核機構或更改認可範圍

如欲獲認可為醫療儀器行政管理制度下的認證評核機構或更改認可範圍，須以表格第 CAB-AA 號(附錄 1)向醫療儀器管制辦公室提出申請。

6.6 針對認可／更改認可範圍申請被拒的決定提出上訴

醫療儀器管制辦公室如決定拒批根據認證評核機構認可計劃所提出的認可申請或更改認可範圍申請，則：

- ☆ 該決定將一直維持有效，除非及直至該決定在上訴中被推翻；
- ☆ 針對該決定所提出的上訴會由認證評核機構認可事宜上訴委員會處理，但申請人須在接獲該決定的通知後四星期內經醫療儀器管制辦公室向該委員會提出書面上訴；及
- ☆ 該委員會在上訴中所作出的裁定，將為最終裁定。

6.7 終止或暫時中止認可資格

獲認可的認證評核機構如不符合認可計劃的任何規定或不遵行醫療儀器管制辦公室發出與根據認可計劃所作審核或調查有關的指示，則該辦公室有權終止或暫時中止認證評核機構根據認可計劃所獲得的認可資格。

6.8 針對醫療儀器管制辦公室終止或暫時中止認可資格的決定或該辦公室的指示提出上訴

醫療儀器管制辦公室如決定終止或暫時中止認證評核機構根據認可計劃獲得的認可資格，又或該辦公室向獲認可的認證評核機構發出與根據認可計劃所作審核或調查有關的指示，則：

- ☆ 該決定或該指示將會一直維持有效，除非及直至該決定在上訴中被推翻；
- ☆ 針對該決定或該指示所提出的上訴，會由認證評核機構認可事宜上訴委員會處理，但認證評核機構須在接獲該決定或該指示的通知後四星期內經醫療儀器管制辦公室向該委員會提出書面上訴；

☆ 該委員會在上訴中所作的裁定，將為最終裁定。

7. 查詢

如對本指南及醫療儀器行政管理制度有疑問，請按下述聯絡方法提出查詢：

香港灣仔皇后大道東 ~~213~~ 號 183 號合和中心31樓3101室

~~胡忠大廈 18 樓~~

衛生署

醫療儀器管制辦公室

傳真號碼：3157 1286

電話號碼：~~2961 8788~~ 3107 8484

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

根據醫療儀器行政管理制度下

認證評核機構認可計劃申請認可(或更改認可範圍)

(註：如有需要，請另頁填寫)

機構資料			*
1	機構名稱		
2	地址		
3	電話號碼		
4	傳真號碼		
5	網址		
6	電郵地址		
7	認證經理	姓名	
		職位	
		地址	
		電話號碼	
		傳真號碼	
		電郵地址	
8	本地代表	姓名	
		職位	
		地址	
		電話號碼	
		傳真號碼	
		電郵地址	
9	副本地代表	姓名	
		職位	
		地址	
		電話號碼	
		傳真號碼	
		電郵地址	
10	組織圖	請隨申請表夾附，並標明為附件(1)	(1)
11	機構業務	<input type="checkbox"/> 品質系統評估及認證 <input type="checkbox"/> 產品認證 <input type="checkbox"/> 測試及校準實驗室 <input type="checkbox"/> 顧問服務 <input type="checkbox"/> 其他(請註明) _____ _____	

*請就與申請表一併遞交的全部文件註明編號，並在此欄的相應空格內填上有關編號。

機構資料		*
12	機構狀況(例如法人團體),另請提供可識別機構狀況的文件。	
13	僱員數目	
14	香港境外的辦事處地址	
15	貴機構是否已在其他國家的規管制度(或任何其他制度,例如國際認可論壇(IAF)屬下成員對品質管理系統認機構的認可制度)下獲指定或獲認可為醫療儀器範疇或其相關範疇(例如電磁相容性)的認證評核機構?如是,請提供詳情(包括獲指定或獲認可的認證評核範圍)及證明文件。	
16	貴機構如隸屬另一更大機構,請提供該更大機構及其架構的有關資料,特別是與貴機構的關係。	

申請認可的範圍		*
17	申請以下述為限的(經修訂)範圍:(請說明申請認可的範圍是否包括型號檢驗。)	產品範圍

機構資源		*
18	測試設施。請說明設施的所在地點及測試能力,並提供任何認證資格的詳情(包括證明文件)。	
19	內部專家 / 專科人員 / 評核人員。請列明其姓名及合資格範疇,並提供其履歷表。	

*請就與申請表一併遞交的全部文件註明編號,並在此欄的相應空格內填上有關編號。

機構資源		*
20	分包商。請註明其名稱、地址、聯絡資料及合資格範疇，另請為個別分包商的專家 / 專科人員 / 評核人員提供其履歷表。分包商如為測試實驗室，請說明其測試能力，並提供其聲稱所獲認證資格的詳情(包括證明文件)。	
21	機構已投購的責任保險(保險範圍必須涵蓋其認證評核活動)(請盡可能提供保險證明書的副本)	保額
		保險公司名稱及地址
		續保日期

其他評估資料		*
22	請為機構的品質管理系統提交系統文件的副本，工作指示的詳情可予省略。	請隨申請表夾附，可提交軟複本。
23	機構藉以找出和解決實際或潛在利益衝突情況的程序。	請說明該等程序載於品質管理系統文件中哪個部分： _____
24	機構藉以確保其僱員及分包商行事公正的程序。	請說明該等程序載於品質管理系統文件中哪個部分： _____
25	分判程序(包括監察分包商工作表現的書面記錄)。	請說明該等程序載於品質管理系統文件中哪個部分： _____
26	確保機構與客戶之間的資料得以保密的機制。	請說明該等程序載於品質管理系統文件中哪個部分： _____
27	機構及分包商(如有)據之進行認可範圍內認證評核的程序	請說明該等程序載於品質管理系統文件中哪個部分： _____
28	機構與分包商所訂協議的樣本。	如有，請隨申請表夾附。

*請就與申請表一併遞交的全部文件註明編號，並在此欄的相應空格內填上有關編號。

申請人須知

1. 在本須知及下述聲明內：
 - (i) 「醫療儀器行政管理制**度**」意指 **Medical Device Administrative Control System**，縮寫為 **MDACS**；
 - (ii) 「醫療儀器管制辦公室」意指 **Medical Device Control Office**，縮寫為 **MDCO**；
 - (iii) 「認證評核機構認可計劃」或「認可計劃」意指醫療儀器行政管理制**度**下的「認證評核機構認可計劃」；
 - (iv) 「政府」意指香港特別行政區政府。
2. 認證評核機構認可計劃的現行規定，可從本表格及醫療儀器管制辦公室所編製的其他公開文件(包括但不限於指南第 GN-04 號)得到確定。
3. 指南第 GN-04 號內所述的認證評核機構認可事宜上訴委員會，由沒有直接參與認證評核機構認可計劃管理工作的政府官員組成。

4. 醫療儀器管制辦公室就醫療儀器行政管理制度的執行或管理並特別就本申請而向申請人或其他人士所取得的保密資料(包括個人資料)，將由政府及其內部部門基於執行或管理該制度的目的而保留、處理和使用。此外，政府只會在下列情況將有關資料用於其他用途或向其他人士披露：
- (i) 得到原先提供該保密資料人士的同意；或
 - (ii) 香港特別行政區的法例有所規定；或
 - (iii) 合乎公眾利益和法例規定。
5. 包括認證評核機構認可計劃在內的醫療儀器行政管理制度，只擬作為實施較長遠法定規管制度的前期安排，而非永久安排。政府在籌劃該較長遠的規管制度時，將在適當時考慮實施醫療儀器行政管理制度所得的經驗，但政府並無就醫療儀器行政管理制度的規定與較長遠規管制度的規定之間的異同作出任何陳述或保證。該較長遠的規管制度只會在其據之設立的法例通過後予以實施。

聲明

(簽署本聲明前請參閱申請人須知)

1. 本公司 _____
_____ (申請人名稱及地址)謹此聲明：
- (i) 本申請表及任何補充附頁所提供的資料均屬真確無誤；及
- (ii) 與本申請表一併遞交的文件均為正本或真確副本。
2. 我們明白並同意，認證評核機構認可計劃的規定將會不時修訂。我們明白，醫療儀器管制辦公室會就更新後的規定以書面方式通知我們及 / 或藉其編製的公開文件(例如指南第 GN-04 號修訂版)向外公布。我們承諾遵守認可計劃的最新規定，也會遵守衛生署或醫療儀器管制辦公室根據認可計劃所作任何審核或調查而向我們發出的任何指示。
3. 我們同意，本申請一旦獲批准，政府便可向市民公布以下資料：
- 本公司的名稱及聯絡資料；
 - 本公司根據認可計劃獲認可為認證評核機構的資格；
 - 本公司的認可範圍及該範圍的生效日期。

簽署 (獲授權 代表) :	
姓名 :	
職位 :	
電話 :	
機構 :	
日期 :	