

技術參考文件：TR-001

出版日期：2006年10月13日

醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

醫療儀器認證評核原則

技術參考文件：TR-001



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. 理據、目的及範圍	1
3. 參考資料	2
4. 定義及縮寫	2
5. 認證評核要項	3
6. 認證評核制度	7
7. 認證評核的考慮因素	7
8. 查詢	9
附錄1－認證評核要項	10

1. 引言

1.1 本文件改編自全球協調醫療儀器規管專責小組文件第GHTF/SG1/N40:2006號，以供相關機構根據醫療儀器行政管理制度的規定進行認證評核。

2. 理據、目的及範圍

2.1 理據

2.1.1 醫療儀器行政管理制度的目的，在於確保公眾的健康及安全得到妥善保障。公眾對於醫療儀器及管制這些儀器的行政制度是否信任及有信心，建基於這些產品在整個使用周期的安全及性能。

2.1.2 醫療儀器推出市面前後所進行的認證評核，以及儀器在推出市面後對其實際使用情況所作出的監察，均屬醫療儀器行政管理制度的補充要項，其目的是要提供有關安全、性能及利益與風險的客觀證據，以維持公眾的信心。

2.1.3 認證評核基本上是醫療儀器製造商的責任，但認證評核須按醫療儀器行政管理制度的既有規定進行，而其過程及結論亦須接受認證評核機構的進一步審查。

2.1.4 一般來說，認證評核機構參與這類審查的程度會按醫療儀器所屬級別的附帶風險而有所增減。

2.1.5 本文件就醫療儀器認證評核的原則提供指引。本文件應與指南第GN-01號所訂明的醫療儀器分級規則一併閱讀，因為所建議的規則有助製造商將其醫療儀器列入四個風險級別的其中一級。從本文件所訂的認證評核要項可見，醫療儀器的風險愈高，認證評核便會愈加嚴格。

2.2 目的

2.2.1 說明：

✧ 製造商可採用的證據及程序，以表明醫療儀器可安全使用並按製造商的原擬性能操作，而且符合指南第GN-01號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則；

- ✧ 適用於各級儀器的認證評核要項，以反映按照醫療儀器所屬風險級別增減的管制要求；
- ✧ 獲醫療儀器管制辦公室認可的認證評核機構可據之確定製造商已妥為執行該等要項的認證過程；及
- ✧ 符合聲明，即是由製造商核簽的書面聲明，以表明已按醫療儀器的風險級別執行正確的認證評核要項。

2.3 範圍

- 2.3.1 本文件適用於醫療儀器行政管理制度範圍內的全部產品及其製造商之活動。(請參閱指南第GN-01號：醫療儀器行政管理制度概覽。)

3. 參考資料

- 3.1 全球協調醫療儀器規管專責小組正式發布的文件第GHTE/SG1/N40:2006號：醫療儀器認證評核原則。
- 3.2 指南第GN-01號：醫療儀器行政管理制度概覽。

4. 定義及縮寫

下文臚列本文件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。本文件所用術語包括一

- 4.1 **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，以及該等安排是否有效實施及適合用以達到目的。
- 4.2 **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。
- 4.3 **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。

- 4.4 **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。
- 4.5 **技術文件摘要(STED)**，意指為認證評核目的而保管或提交的技術文件的摘要。
- 4.6 **技術文件**，意指記錄在案的證據，一般經由品質管理系統製備，用以表明儀器符合指南第GN-01號所訂明的**醫療儀器安全及性能基本原則**。
- 4.7 **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下獲醫療儀器管制辦公室認可的計劃。
- 4.8 **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管理制度的規定圓滿完成。
- 4.9 **(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。
- 4.10 **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。

5. 認證評核要項

認證評核要項包括品質管理系統、推出市面後的監察系統、技術文件摘要、符合聲明及醫療儀器管制辦公室實施的醫療儀器表列制度。對於第II、第III及第IV級醫療儀器，全部以上五個要項都是必需的。如在某一認證評核要項中，有可供選擇的不同程序，製造商可選擇一個他認為是最適當的程序。

本部分所載的認證評核要項，闡述製造商的任務和(如適用)認證評核機構或醫療儀器管制辦公室的責任。在第6.2節內的圖表提供了對於各級醫療儀器，其認證評核要項的具體指引。

5.1 品質管理系統

- 5.1.1 品質管理系統必須在醫療儀器行政管理制下獲醫療儀器管制辦公室接納並以認可標準作為依據。品質管理系統聯同其他認證評核要項的規定，旨在確保醫療儀器可以安全使用，並按製造商的原擬性能操作。
- 5.1.2 製造商須證明有能力使其提供的醫療儀器持續符合客戶的要求、法定的要求及醫療儀器行政管理制下適用於該儀器的規定。製造商須設立及有效實施符合醫療儀器行政管理制相關規定的品質管理系統，藉此表明合規情況。
- 5.1.3 製造商須予設立的品質管理系統，其規模和複雜程度受多項因素所影響，包括不斷改變的需要、目標、所提供的產品、機構的規模和架構，以及醫療儀器行政管理制的具體規定等。
- 5.1.4 在品質管理系統訂明但由第三者代表製造商所進行的過程，仍須由製造商負上責任，並受製造商的品質管理系統所管制。由於此乃認證評核機構所作認證評核過程的一部分，所以認證評核機構亦應評估這方面的管制是否足夠。
- 5.1.5 製造商品質管理系統的認證評核，受醫療儀器的級別所影響。儀器如屬第II、第III及第IV級，認證評核機構便需信納製造商已設立有效的品質管理系統，而該系統就受評儀器來說亦屬適當。為此，認證評核機構會考慮任何已有的相關認證。如果認證評核機構認為現有的認證不適用，例如認證範圍或產品在推出市面後性能等方面不符合規定，它可對製造商的設施進行實地審核。
- 5.1.6 第III及第IV級醫療儀器的製造商，必須設立涵蓋設計及開發階段的全面品質管理系統。至於第II級醫療儀器的製造商，亦須設立品質管理系統，但其包含的程序則無須包括設計及開發活動。

- 5.1.7 雖然第I級儀器不屬醫療儀器行政管理制度下的醫療儀器表列範圍，但如果製造商要根據醫療儀器行政管理制度申請成為表列本地製造商，製造商也必須把第I級儀器納入其品質管理系統。詳情請參考指南第GN-08號。
- 5.1.8 品質管理系統是較優先的選擇，因這些系統就設計及開發實施完整的控制週期，以確保醫療儀器符合相關的基本原則。對於在創立品質管理系統時已存在的產品，製造商是難於追溯地展示設計控制的證據和輸出。在這些情形中，製造商或許要求認證評核機構作型號檢驗(type examination)，以核實符合相關的基本原則和為進入設計及開發週期建立基礎。對於新產品的引進或對於原來採用型號檢驗來作為認證評核的產品，這些產品的未來設計變更，我們期望製造商將會採用品質管理系統的全面設計及開發控制。
- 5.1.9 如製造商選擇利用認證評核機構作型號檢驗，此舉須在技術文件或/及技術文件摘要內陳述。
- 5.1.10 型號檢驗不可用作取代建立及維護生產品質管理系統。
- 5.2 推出市面後的監察制度
- 5.2.1 醫療儀器推出市面之前，製造商會訂立一套過程來評估儀器在推出市面後是否繼續符合指南第GN-01號所訂明的*安全及性能基本原則*，以作為品質管理系統的其中一環。這個過程包括處理投訴、發出警報，以及採取修正和預防行動等事宜。
- 5.2.2 一般來說，認證評核機構會在進行品質管理系統審核時確定上述過程有否設立。
- 5.3 技術文件摘要
- 5.3.1 技術文件載有認證評核過程所用的證據。
- 5.3.2 就認證評核的目的而言，製造商會按醫療儀器的風險級別製備一套須予保管或提交的技術文件子集；該套文件的說明，載於《技術參考文件第TR-002號：證明符合醫

療儀器安全及性能基本原則的技術文件摘要》。技術文件摘要所須涵蓋的證據，會隨醫療儀器的級別、複雜性和採用嶄新技術的程度而有所增減。

5.3.3 認證評核機構會對技術文件摘要進行詳細審查，從而決定製造商用以支持其基本原則符合證明的證據文件是否足夠。審查的深度及時間，視乎醫療儀器的風險級別、複雜性及採用嶄新技術的程度而定。

5.4 符合聲明

5.4.1 製造商製備並核簽「符合聲明」，以表明醫療儀器完全符合指南第GN-01號所訂明的醫療儀器安全及性能基本原則。該聲明最低限度應包括下列資料：

◇ 明確各項受該「符合聲明」所規限的儀器均符合下列各項條件的聲明：

- 符合指南第GN-01號內適用的醫療儀器安全及性能基本原則；
- 已按指南第GN-01號的醫療儀器分級規則評定級別；
- 符合所有適用的認證評核要項；及

◇ 隨附資料足以識別符合聲明所指的儀器。

◇ 儀器在《全球醫療儀器名目》的代號及名稱。

◇ 儀器按照指南第GN-01號所載醫療儀器分級規則的指引而獲評定的級別。

◇ 哪些本文件所載的認證評核要項已經執行。

◇ 符合聲明的生效日期。

◇ 儀器製造商的名稱及地址。

◇ 獲授權代表製造商填寫及核簽符合聲明的負責人的姓名、職位及簽署。

◇ 儀器所符合的國際及／或國家標準。

5.4.2 如有需要，認證評核機構可翻閱支持文件或其他證據，以審查及確定符合聲明是否適當。

5.5 由醫療儀器管制辦公室表列醫療儀器

5.5.1 對於市面上的醫療儀器，現時的行政管理是透過醫療儀器行政管理制度由醫療儀器管制辦公室表列第II、第III及第IV級儀器。製造商須委任或(如製造商符合成為本地負責人的要求)自己充當為本地負責人，以向醫療儀器管制辦公室申請表列醫療儀器。

5.5.2 如果製造商已為醫療儀器委任了一個本地負責人，製造商必須與他建立了通訊途徑以便有效地傳達關於該醫療儀器的投訴、回收及安全信息。

6. 認證評核制度

6.1 認證評核與儀器級別之間的關係

6.1.1 每項醫療儀器須按指南第GN-01號所訂明的醫療儀器分級規則評定為四個級別的其中一級。第I級儀器的風險最低；第II級儀器屬中至低風險；第III級儀器屬中至高風險；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號所訂醫療儀器安全及性能基本原則的舉證要求，以及認證評核要項方面，均須符合更高更嚴的要求。

6.1.2 如在某一認證評核要項中，有可供選擇的不同程序，例如第I級儀器的品質管理系統可以是全面的品質管理系統或不涵蓋設計及開發階段的非全面品質管理系統，則製造商便可選擇其認為最合適的程序。

6.2 認證評核制度

附錄1的三個表格，分別概述適用於第II、第III及第IV級儀器的認證評核要項。

7. 認證評核的考慮因素

7.1 在某些情況下，醫療儀器及／或其製造商的特徵可能會令認證評核機構作出例外處理而修訂認證評核的要求，當中可包括將第III級儀器的技術文件摘要審查延至下一次由認證評核機構執行的審核才進行。

7.2 認證評核機構可豁免製造商在儀器推出市面前提交全部文件及／或進行比一般適用於該儀器級別較為寬鬆的審核，但僅限下列條件全部適用的情況：

- ✧ 儀器採用業內沿用已久的科技；
- ✧ 認證評核機構熟悉製造商的能力及其產品；
- ✧ 受評儀器是某一合規儀器的更新版，只涉及輕微改動，而且由同一製造商製造；
- ✧ 認證評核機構曾對相類儀器進行認證評核而有具體經驗；及
- ✧ 儀器的主要方面已有公認標準可供遵從，而製造商亦已採用該等標準。

7.3 同樣，在下列任何一項條件適用時，認證評核機構會要求在醫療儀器推出市面前呈交較一般適用於該儀器風險級別更為詳細的資料及／或進行更為嚴格的審核及／或要求提供更多臨牀證據：

- ✧ 儀器採用創新科技；
- ✧ 現有合規儀器用作新的原擬用途；
- ✧ 製造商以前從未製造過受評儀器；
- ✧ 儀器所屬類別與大量醫療事故(包括使用錯誤)有關；
- ✧ 儀器採用創新或有潛在危險的物料；
- ✧ 儀器所屬類別引起特定的公共衛生問題。

須予強調的是，只有在理據充分及記錄齊備的情況下，認證評核機構才會修訂儀器級別與相應認證評核要項之間的關係。

7.4 如有理由改變一般適用於某儀器級別的認證評核要項，認證評核機構會以書面確認其決定，而技術文件摘要中應包括闡明該項決定的陳述。

8. 查詢

如對本文件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

適用於第II級儀器的認證評核要項

	認證評核要項	製造商的責任	認證評核機構的責任	段號 / 文件
品質管理系統的認證評核	品質管理系統	設立及維持全面的品質管理系統 或 不涵蓋設計或開發控制的品質管理系統	信納現已設有適當的品質管理系統，或在儀器獲准銷售前進行品質管理系統審核	5.1
	推出市面後的監察	設立及維持醫療事故呈報程序，以支持本地負責人，令其符合指南第GN-03號內所述要求。	信納現已設有適當的醫療事故呈報程序，作為品質管理系統的其中一環	5.2
儀器安全及性能的認證評核	技術文件	製備技術文件摘要，並應要求呈交審查	一般不會在推出市面前進行審查。如有呈交技術文件摘要，則在收妥後進行推出市面前的審查，以確定是否符合基本原則	5.3
	符合聲明	製備及簽署聲明書，以備審查	審查及驗證是否符合規定	5.4
表列儀器	表列醫療儀器	按醫療儀器行政管理制度的規定運作	適當地驗證及維持。(醫療儀器管制辦公室負責表列醫療儀器。)	GN-05

適用於第III級儀器的認證評核要項

	認證評核要項	製造商的責任	認證評核機構的責任	段號 / 文件
品質管理系統的認證評核	品質管理系統	設立及維持全面的品質管理系統	信納現已設有適當的品質管理系統，或在儀器獲准銷售前進行品質管理系統審核	5.1
	推出市面後的監察	設立及維持醫療事故呈報程序，以支持本地負責人，令其符合指南第GN-03號內所述要求。	信納現已設有適當的醫療事故呈報程序，作為品質管理系統的其中一環	5.2
儀器安全及性能的認證評核	技術文件	製備及呈交技術文件摘要，以供審查	一般會在儀器推出市面前對技術文件摘要進行審查，以確定是否符合基本原則	5.3
	符合聲明	製備、簽署及呈交	審查及驗證是否符合規定	5.4
表列儀器	表列醫療儀器	按醫療儀器行政管理制度的規定運作	適當地驗證及維持。(醫療儀器管制辦公室負責表列醫療儀器。)	GN-05

適用於第IV級儀器的認證評核要項

	認證評核要項	製造商的責任	認證評核機構的責任	段號 / 文件
品質管理系統的認證評核	品質管理系統	設立及維持全面的品質管理系統	信納現已設有適當的品質管理系統，或在儀器獲准銷售前進行品質管理系統審核。	5.1
	推出市面後的監察	設立及維持醫療事故呈報程序，以支持本地負責人，令其符合指南第GN-03號內所述要求。	信納現已設有適當的醫療事故呈報程序，作為品質管理系統的其中一環	5.2
儀器安全及性能的認證評核	技術文件	製備及呈交技術文件摘要，以供審查	收妥技術文件摘要後在推出市面前進行深入審查，以確定是否符合基本原則	5.3
	符合聲明	製備、簽署及呈交	審查及驗證是否符合規定	5.4
表列儀器	表列醫療儀器	按醫療儀器行政管理制度的規定運作	適當地驗證及維持。(醫療儀器管制辦公室負責表列醫療儀器。)	GN-02