

# 月日知識庫

## 醫療器材軟體是啥米？

### 邀請民眾一起來了解！

**說**起「醫療器材」，想必大家都不陌生，從家庭常備的醫用口罩、OK繃、醫用紗布、痘痘貼，甚至到醫療專業人士使用的核磁共振影像裝置、超音波影像系統等，都屬於醫療器材的範圍內。那麼，什麼是醫療器材軟體呢？食藥署解釋，這是泛指蒐集、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，並經屬性判定為醫療器材者，即為醫療器材軟體。

#### 製造醫療器材軟體，須經嚴謹把關

就醫材的製造業者而言，他們必須依「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。食藥署以醫學影像偵測軟體為例，說明在製造品質管理上，應該注意的要點：

**(1)設計作業：**首先進行使用者需求訪問，依使用者需求建立醫療器材軟體的使用功能及架構，並確定該如何運作此軟體，包含：使用者如何取得此軟體及後續更新、維護作業等，確認後蒐集臨床及相關資料，始得撰寫程式。

**(2)建置程序：**針對生產的產品，應依醫療器材品質管理系統準則(QMS)建立完整管制程序，包含：生產、品質管制、儲存、客戶服務等流程。

**(3)包裝及貼標作業：**醫學影像偵測軟體若使用載體(如USB、光碟等)傳輸予使用者，應識別產品資訊，包含產品名稱、批號及版次等。

**(4)最終驗放作業：**檢視品質管制紀錄，確認產品完整複製及使用正確版次，必須符合廠內的管制程序及法規，才可放行使用。

提醒民眾，如欲瞭解相關指引及規定，可至食藥署網站做進一步的查訊(醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區>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、醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件)



醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區