# QM-P012 法規符合性管理程序

| 文件編號 | 版本 | 標題 | 頁碼 |
| --- | --- | --- | --- |
| QM-P012 | A | 法規符合性管理程序 | 1/4 |
| 擬制部門：品質管理部門 | 批准：總院長 | 制定日期：2024年1月1日 | 實施日期：2024年1月1日 |

## 目錄

1. [目的](#X965e08e2cd57e9f903c56e69af7d1260d9e81d9)
2. [範圍](#X335bbc9309c1fe19f2ae5ed031f5d8405740147)
3. [職責](#X046bd58fc7427e9d4dc9ce19324e49794c5711b)
4. [定義](#X3891cf89e23990a32f0bc1ab1ed5b6fa82a65aa)
5. [程序](#Xb8cf72b333f2fd98d0b4656760f2040894cb61a)
   1. [法規辨識](#X89bd171aec333c9da47256a1a438cd3e4fb72a2)
   2. [法規評估與登錄](#X29b6d86306b66833de067f9198c5b0494dd5b7f)
   3. [法規符合性評估](#Xdc3ad44ae2b0302f678c50347e7e4fe119381c1)
   4. [法規更新與變更管理](#X46e153da6f5d1d93d21116d12822e21885f94b0)
   5. [法規符合性計畫制定與實施](#X30fd94bb02ff16a97d0fce5b3e4410ae547a2d7)
   6. [法規符合性稽核](#Xb357d55a4a9ffc37ef3af9a6cfb4cca386c6a49)
   7. [法規符合性報告與審查](#X0ff68a24268c5e4ace1728110608fe51212c212)
6. [記錄](#X2e283a40459f814bfa7b61548694ffb90b27c16)
7. [相關文件](#X946c35572c8b3fdbc57830336d43de553f388af)

## 1. 目的

建立、實施並維持一個系統化的程序，以確保Ohealth物理治療系統在營運過程中能夠識別、獲取、評估並符合適用的法規要求，確保組織活動、產品和服務持續符合法律規範要求，降低法規違規風險，並持續保持組織合規經營。

## 2. 範圍

本程序適用於Ohealth物理治療系統所有與營運相關的法規識別、評估、符合性審查及持續監控等活動，包括但不限於醫療法規、職業安全衛生法規、個人資料保護法規、環保法規等所有適用的法律法規及其他要求。

## 3. 職責

### 3.1 總院長

* 批准法規符合性管理程序及相關資源配置
* 確保組織遵守所有適用的法律法規要求
* 指定法規符合性專責人員或小組

### 3.2 品質管理部門

* 制定並維護法規符合性管理程序
* 建立、維護法規清單及更新機制
* 協調各部門進行法規符合性評估
* 彙整法規符合性評估結果並提出報告
* 定期進行法規符合性稽核
* 持續監控法規變更並適時更新

### 3.3 法務人員/顧問

* 協助識別適用的法律法規
* 解釋法規要求及變更內容
* 提供法規符合性建議及解決方案
* 評估法規違規風險及潛在影響

### 3.4 各部門主管

* 確保本部門了解並遵守相關法規要求
* 參與法規符合性評估
* 制定並實施部門法規符合性計畫
* 回報法規符合性狀況及潛在違規風險

### 3.5 全體員工

* 了解並遵守與其工作相關的法規要求
* 及時回報發現的潛在違規情況
* 參與法規符合性培訓

## 4. 定義

### 4.1 法規要求

由政府或具有法律效力的主管機關所制定、頒布的法律、法規、標準、政令、條例等，組織必須遵守的強制性要求。

### 4.2 其他要求

由組織自願承諾遵守的非強制性要求，如行業標準、指引、客戶要求、認證要求等。

### 4.3 法規符合性評估

評估組織的活動、產品和服務是否符合適用的法規要求的過程。

### 4.4 法規清單

組織所識別的適用法規及其他要求的彙整清單，包含法規名稱、發布機構、實施日期、主要要求摘要及適用範圍等資訊。

### 4.5 法規符合性計畫

確保組織符合法規要求所制定的行動計畫，包含目標、措施、責任人、時程及資源等。

## 5. 程序

### 5.1 法規辨識

#### 5.1.1 法規來源識別

品質管理部門應與法務人員/顧問合作，識別適用於組織的法規來源，包括但不限於： - 中央及地方政府法規 - 衛生福利部法規 - 醫療法規 - 職業安全衛生法規 - 個人資料保護法規 - 環保法規 - 消防法規 - 行業標準及指引 - 認證要求 - 客戶及合約要求

#### 5.1.2 法規識別方法

* 定期查閱政府公報及官方網站
* 訂閱法規更新服務
* 參加行業協會及研討會
* 與法務人員/顧問諮詢
* 與主管機關保持溝通
* 參考同業法規符合性實務

#### 5.1.3 法規識別頻率

* 定期法規識別：每季進行一次全面法規識別
* 不定期法規識別：當有重大法規變更、組織營運變化時進行額外識別

### 5.2 法規評估與登錄

#### 5.2.1 法規影響評估

針對識別出的法規，品質管理部門應進行影響評估，考量： - 法規與組織營運的相關性 - 法規對組織的影響程度 - 違規風險及可能後果 - 現行管理措施的適合性

#### 5.2.2 法規清單建立及維護

* 建立法規清單，包含以下資訊：
  + 法規名稱及編號
  + 發布及實施日期
  + 發布機構
  + 主要要求摘要
  + 適用部門/活動
  + 符合性責任部門
  + 風險評級
* 法規清單應以電子形式保存，便於更新及查詢
* 至少每季更新一次法規清單

### 5.3 法規符合性評估

#### 5.3.1 符合性評估準備

* 制定評估計畫及時程
* 確定評估範圍及方法
* 選定評估小組成員
* 準備評估工具及清單

#### 5.3.2 符合性評估實施

* 文件審查：審查相關政策、程序及文件是否符合法規要求
* 現場評估：實地觀察作業流程、設施設備是否符合法規要求
* 人員訪談：了解員工對法規要求的認知及執行情況
* 記錄查核：檢視相關記錄是否符合法規要求

#### 5.3.3 符合性評估頻率

* 高風險法規：至少每半年評估一次
* 中等風險法規：至少每年評估一次
* 低風險法規：至少每兩年評估一次
* 當法規有重大變更時進行額外評估

### 5.4 法規更新與變更管理

#### 5.4.1 法規更新監控

* 指定專人負責法規更新監控
* 建立法規更新監控機制，包括：
  + 政府公報及官方網站定期查閱
  + 訂閱法規更新服務
  + 與法務人員/顧問定期諮詢
  + 參加行業協會活動及研討會

#### 5.4.2 法規變更評估

當識別到法規變更時，品質管理部門應： - 評估變更對組織的影響 - 確定需調整的政策、程序或作業 - 制定法規符合性計畫

#### 5.4.3 法規變更通知及培訓

* 通知相關部門法規變更內容及影響
* 更新內部政策及程序
* 進行員工培訓及宣導
* 追蹤法規變更實施進度

### 5.5 法規符合性計畫制定與實施

#### 5.5.1 符合性計畫制定

針對不符合項目或新增法規要求，制定法規符合性計畫，包括： - 改善目標及措施 - 責任部門及人員 - 所需資源 - 實施時程 - 成效評估方法

#### 5.5.2 符合性計畫實施

* 分配資源支持計畫實施
* 進行必要的培訓
* 實施改善措施
* 定期追蹤計畫進度
* 必要時調整計畫內容

### 5.6 法規符合性稽核

#### 5.6.1 稽核計畫制定

* 制定年度法規符合性稽核計畫
* 決定稽核範圍、頻率及方法
* 選擇合適的稽核人員

#### 5.6.2 稽核實施

* 執行計畫稽核及不定期稽核
* 依據稽核清單評估符合性
* 記錄稽核發現
* 識別不符合項目及改善機會

#### 5.6.3 稽核後續追蹤

* 制定矯正預防措施
* 分配資源及責任
* 追蹤改善進度
* 驗證改善成效

### 5.7 法規符合性報告與審查

#### 5.7.1 符合性報告

品質管理部門應至少每半年編製法規符合性報告，包括： - 法規符合性評估結果 - 重大不符合項目及風險 - 改善計畫進度 - 法規更新及變更影響 - 符合性趨勢分析

#### 5.7.2 管理審查

* 符合性報告應納入管理審查會議議程
* 審查法規符合性表現
* 評估改善計畫成效
* 決定需要的資源及支持
* 確定下一階段的改善重點

## 6. 記錄

| 記錄名稱 | 保存部門 | 保存期限 |
| --- | --- | --- |
| 法規清單 | 品質管理部門 | 永久 |
| 法規符合性評估記錄 | 品質管理部門 | 5年 |
| 法規符合性稽核報告 | 品質管理部門 | 5年 |
| 法規符合性計畫 | 品質管理部門 | 5年 |
| 管理審查會議記錄 | 品質管理部門 | 5年 |
| 法規培訓記錄 | 人力資源部門 | 3年 |
| 不符合項目矯正措施記錄 | 品質管理部門 | 5年 |

## 7. 相關文件

### 7.1 上層文件

* QM-M001 Ohealth品質手冊

### 7.2 平行文件

* QM-P001 文件控制程序
* QM-P002 記錄控制程序
* QM-P003 內部稽核程序
* QM-P004 不符合項處理程序
* QM-P005 矯正預防措施程序

### 7.3 下層文件

* QM-F001 法規清單
* QM-F002 法規符合性評估表
* QM-F003 法規符合性計畫表
* QM-F004 法規變更評估表