



第一等級醫療器材製造 廠符合GMP管理暨相關 措施說明 (非滅菌/無量測功能)

執行單位：

財團法人金屬工業研究發展中心



醫療器材優良製造規範(精要模式)訓練

(Day 2)

- 第一等級醫療器材製造廠符合GMP精要模式條文與品質系統程序
- 案例研討、程序書撰寫
- 稽核重點與查檢表之應用
- 稽核案例研討暨廠商問題點說明

第一等級醫療器材製造廠符合 GMP精要模式條文與品質系統 程序

分包商之評估 (128)

- 分包商之評估製造業者應：
 - 根據分包商達成分包合約要求之能力，包括品質系統與任何特定之品質保證要求，來**評估及選擇**分包商；
 - 視產品類別，分包商最終產品品質之影響；界定對分包商管制與程度；如何適時，並應參考分包商稽核報告或**過去**展現能力與績效之**品質紀錄**。
 - 建立並**保存**分包商之**品質紀錄**。
- 製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。

產品之識別與追溯性 (129)

- 製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄，以備查核。

識別與追溯案例

情況	生管	製造	包裝	品管
原物料標示	(點收/標示/隔離)			
退貨之標示				
製程檢驗之標示				降級使用
標籤(批號) 入庫檢查 出貨檢查				

案例研討

1. 請說明貴公司分包商評估作法(或協力廠商管理做法)，並請試繪製流程圖。
2. 請說明貴公司產品之識別與追溯性方式

製程管制(一) (130)

製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。

前項管制條件應包括下列事項：

- 如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等作業訂定書面程序。
- 使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。
- 符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。
- 8. 監督、管制合適之製程參數與產品特性。

製程管制(二) (130)

- 必要時，對製程與設備實施核准。
- 以**清楚實用**之方式規定工作技藝準則 (如書面標準、代表性樣品或圖例)。
- 適當保養設備，以確保持續之製程能力。
- 如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者 (含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失)，該製程應由合格操作員執行，或應對**製程參數作連續性監測與管制**，以確保達成規定要求。
- 製程操作所要求之條件，包括**相關設備與人員**，應予規定

案例研討

1. 請試繪製貴公司產品製程管制流程圖
2. 請依據貴公司產品製程管制流程圖編寫製程管制程序書

檢驗與測試(一) (131)

- 製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。

檢驗與測試(二) (132)

- 製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。

檢驗與測試(三) (133)

- 製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。

前項紀錄應包括下列事項：

- 明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。
- 紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

檢驗量測與試驗設備⁽¹³⁴⁾

製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備（含**測試軟體**）。前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，**並符合所需量測能力時**，始得使用。

案例研討

1. 請以流程方式編寫貴廠產品進料檢驗(製程檢驗、成品檢驗)管制流程圖
2. 請以條列式方式編寫貴廠產品進料檢驗(製程檢驗、成品檢驗)管制程序書

案例研討

1. 請繪製貴公司量儀具設備管制作業流程圖
2. 請依據上述流程圖編寫量儀具設備管制程序書

檢驗與測試狀況之標示 (135)

- 製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。

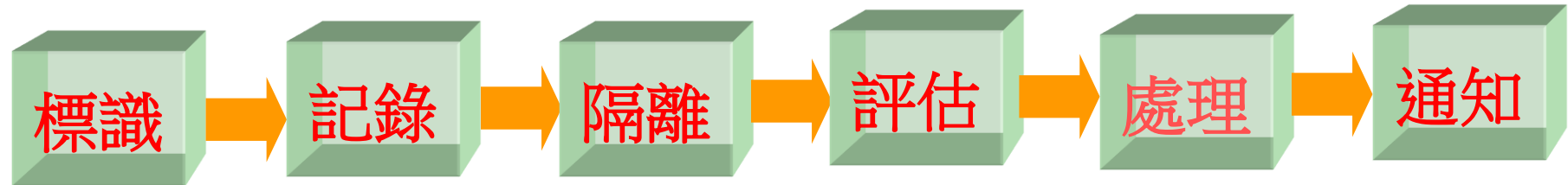
案例研討

- 請討論檢驗與測試狀況之標示有哪些?請說明

不合格品之管制 (136)

- 製造業者應建立並維持**書面程序**，管制不合格品免於被誤用或安裝。
- 前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離 (如可行時)、處置及對有關權責單位之通知。

不符合產品之管制



- 掛籤/標識
- 待完成改正後方可移除

- 缺點說明須清楚
- 結案之紀錄須審查

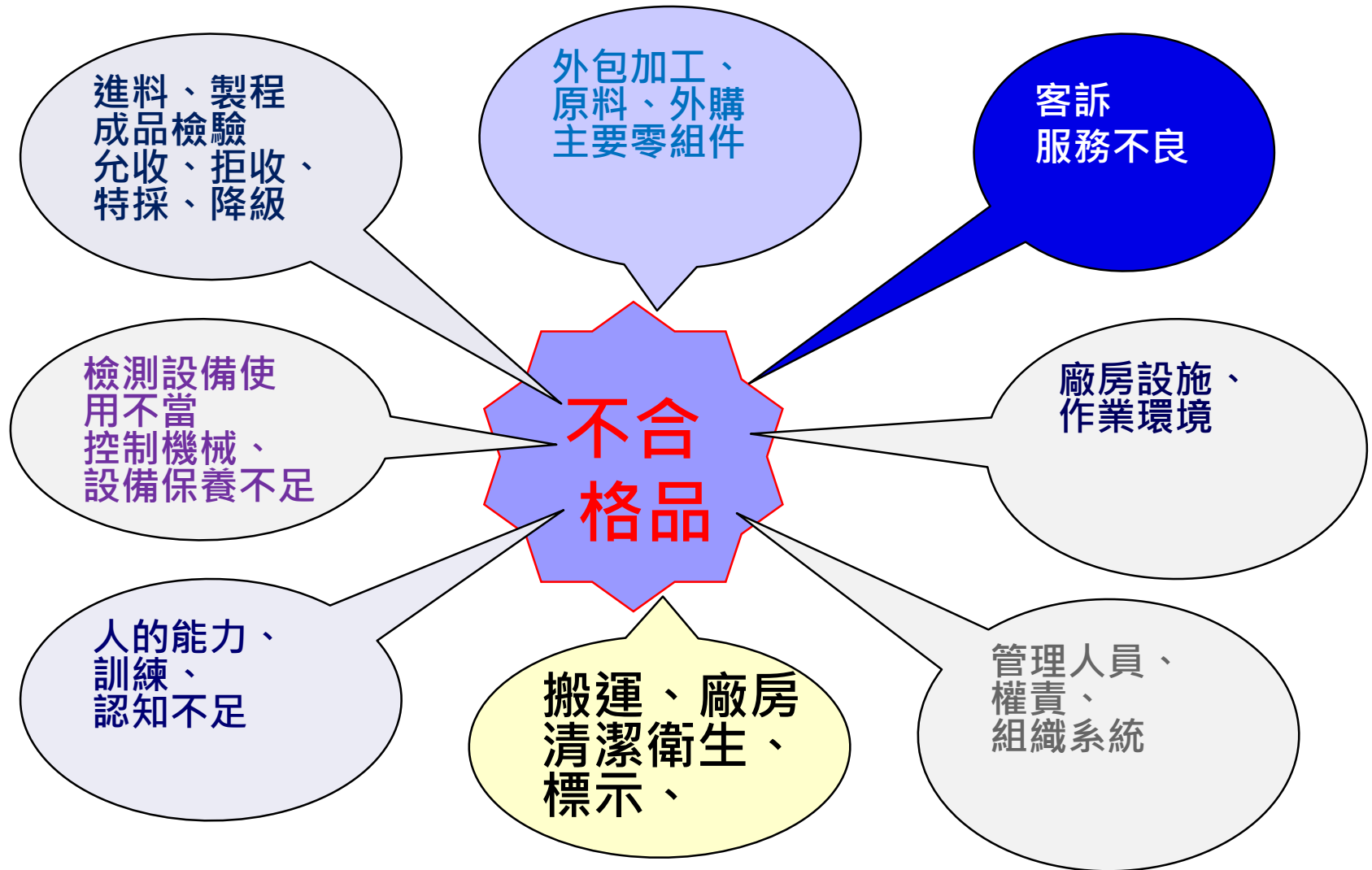
- 適當隔離
- 管制非授權人員進出

- 主要不符
- 次要不符
- 對產品功能之影響

- 人員授權
- 處理權限
- 原件使用
- 重工
- 修理
- 降級使用
- 報廢

- 組織內部
- 客戶
- 經銷商
- 政府機關

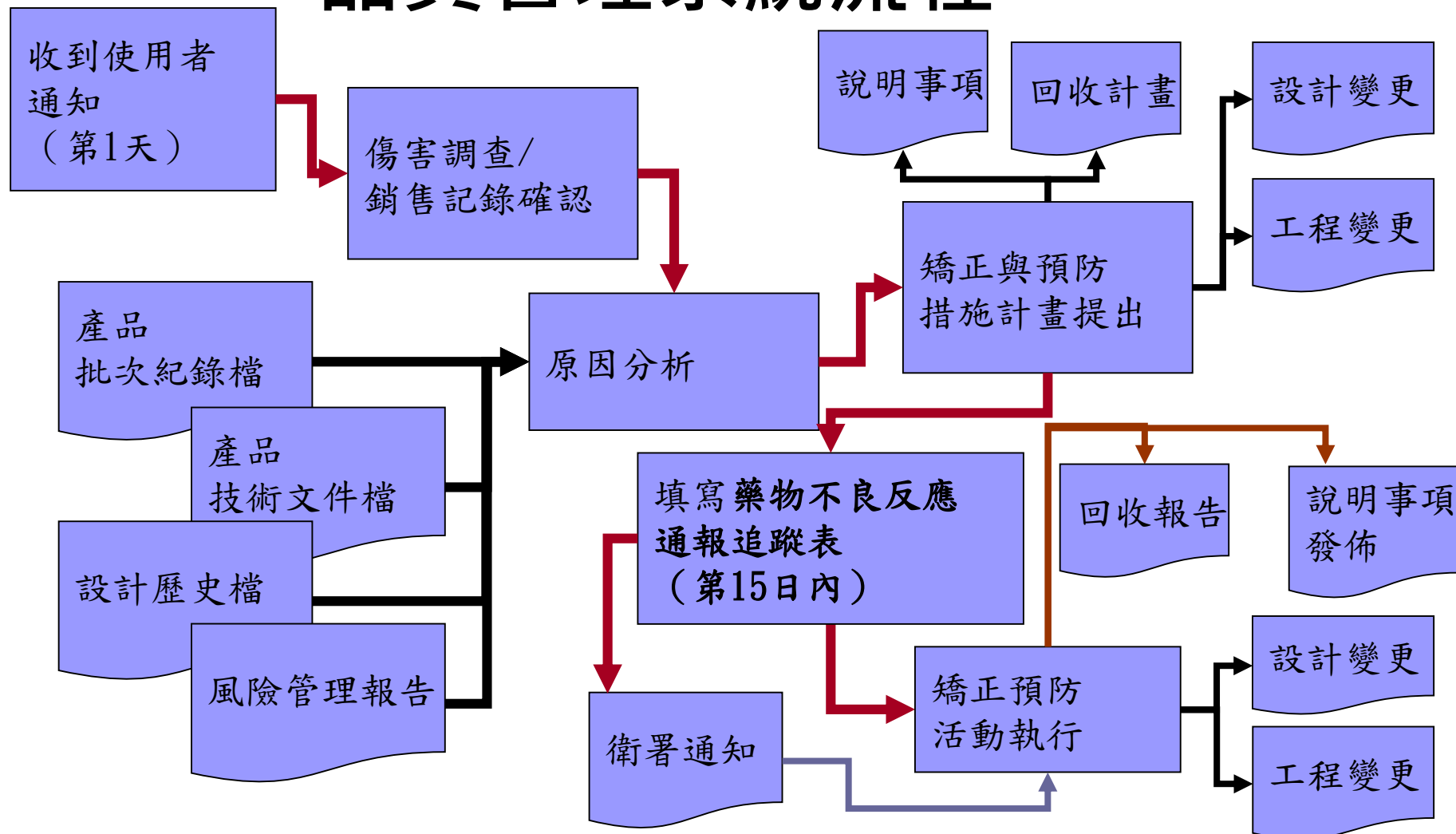
不合格品來源



不合格品管制案例

發生時機	鑑定(檢驗人員資格)	標示隔離	檢討處置 CAPA	通知(異常處理)	紀錄(統計分析)
原物料/ 零件/進口	品管	倉儲	品管/ 採購	品管/採購	品管
半成品	品管/ 生產	生產	品管/ 生產	品管/ 生產	生產
成品	品管/ 儲運	生產	品管	品管	品管/ 生產
客訴/退貨	品管	倉庫	品管/ 業務	品管	品管

嚴重藥物不良反應通報與 品質管理系統流程



藥物不良反應通報原則

1. **嚴重的藥物不良反應，務必通報**：發生的不良反應導致死亡、危及生命、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、或需作處置以防止永久性傷害等。
2. **需通報的情況**：無論不良反應為嚴重或非嚴重個案，或不確定事件是由產品引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需通報。
3. **如有產品之相關性問題**，如懷疑有污染、懷疑藥品安定性問題、產品不良、包裝或標示不佳等。
4. **可自TFDA醫療器材不良事件通報網站上下載**，或與各區藥品不良反應通報中心連絡。
5. **通報方式**：每個病例使用一個表格，將填好之通報表以郵寄或傳真的方式，傳送至各區域之藥品不良反應通報中心或廠商。

ISO 13485:2016 標準包括醫療器材檔，環境管制，清潔度管制，風險管理，臨床評估標示，特殊製程確認以及資訊回饋系統，**上市後的監督，客戶抱怨調查，警戒系統，建議性通告等。**



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



字級大小: [A](#) [A](#) [A](#)



請輸入關鍵字



站內



站外

搜尋

進階

熱門關鍵字: 食品安全 食品添加物 食安稽查 基因改造 食藥關謠 防腐劑 塑化劑 蔗糖素 雌激素 咖啡因

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

個人化服務

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報



醫療器材不良事件通報

醫療器材不良事件通報

【發布日期: 2014-12-17】



全國藥物不良反應通報系統

Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

我要通報

醫療器材上市後，當懷疑因醫療器材引起的嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應在辦法規定期限內進行通報，民眾亦可主動通報相關不良反應。

一、法規:

客戶抱怨

客戶抱怨指在市場上發生的任何文字，電子或口語等溝通形式，其內容有關於醫療器材在識別、品質、耐久性、可靠性、安全性、性能表現等各方面有關之缺失。



QSD 3.7~3.9

矯正與預防措施 (137)

- 製造業者應建立並維持各項**書面程序**，執行矯正與預防措施。
- 為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視**問題大小**及擔負之風險作適當處理。
- 製造業者應執行並**記錄**因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。
- 製造業者應建立並維持書面回報系統，供早期品質問題之預警，並導入矯正與預防措施系統。

矯正與預防措施 (137)

- 製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。
- 製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。
- 如客戶申訴未依矯正與預防措施處理者，應**記錄其原因**。
- 製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之**通報程序**。
- 製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。

矯正&預防措施案例討論

問題點	倉儲	生管	製造	品管	管理 代表
進料檢驗不良				1	
製程					
成檢					
包裝					
運搬					
儲存					
發貨					
客退品					

CAPA系統

- 查證已建立之CAPA系統
- 查證分析確切資訊，及CAPA之有效性
- 若矯正措施導致設變，風險評估應予評估
- 判定是否已鑑別、持續監控CAPA資料來源，決定採行適當措施，利用統計技術鑑別現行問題之可能需採取的矯正措施
- 判定是否已進行失效調查來鑑別不合格原因
- 查核及防止不合格產品的管制方式

CAPA系統

- 確認已實施之矯正與預防措施，具有效性、已文件化、且對成品不造成負面影響。
- 判定不合格產品、品質問題、矯正與預防措施的相關資訊並提供給管理階層審查。
- 完成醫療器材通報。
- 有效的從生產後階段汲取經驗、處理訴怨、調查產品不合格原因。
- 製造業者**有效回收之作業**。

案例研討

1. 請繪出貴公司下述管制流程圖

- 進料檢驗不合格品
- 製成品檢驗不合格品
- 成品檢驗不合格品
- 倉庫逾期檢驗不合格品

2. 請編寫上述不合格品矯正及預防措施程序書

案例研討

1. 請試繪製貴公司客戶抱怨暨處理流程圖
2. 依據流程圖請編寫客戶抱怨暨矯正措施程序書

搬運儲存與包裝防護及交貨 (138)

製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定

- 搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。
- 儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出、儲存貨物之適切，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。

搬運儲存與包裝防護及交貨 (138)

- 包裝：對包裝、裝箱及標識過程 (含所用材料)，應作必要管制，確保符合規定要求。
- 防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。
- 交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。

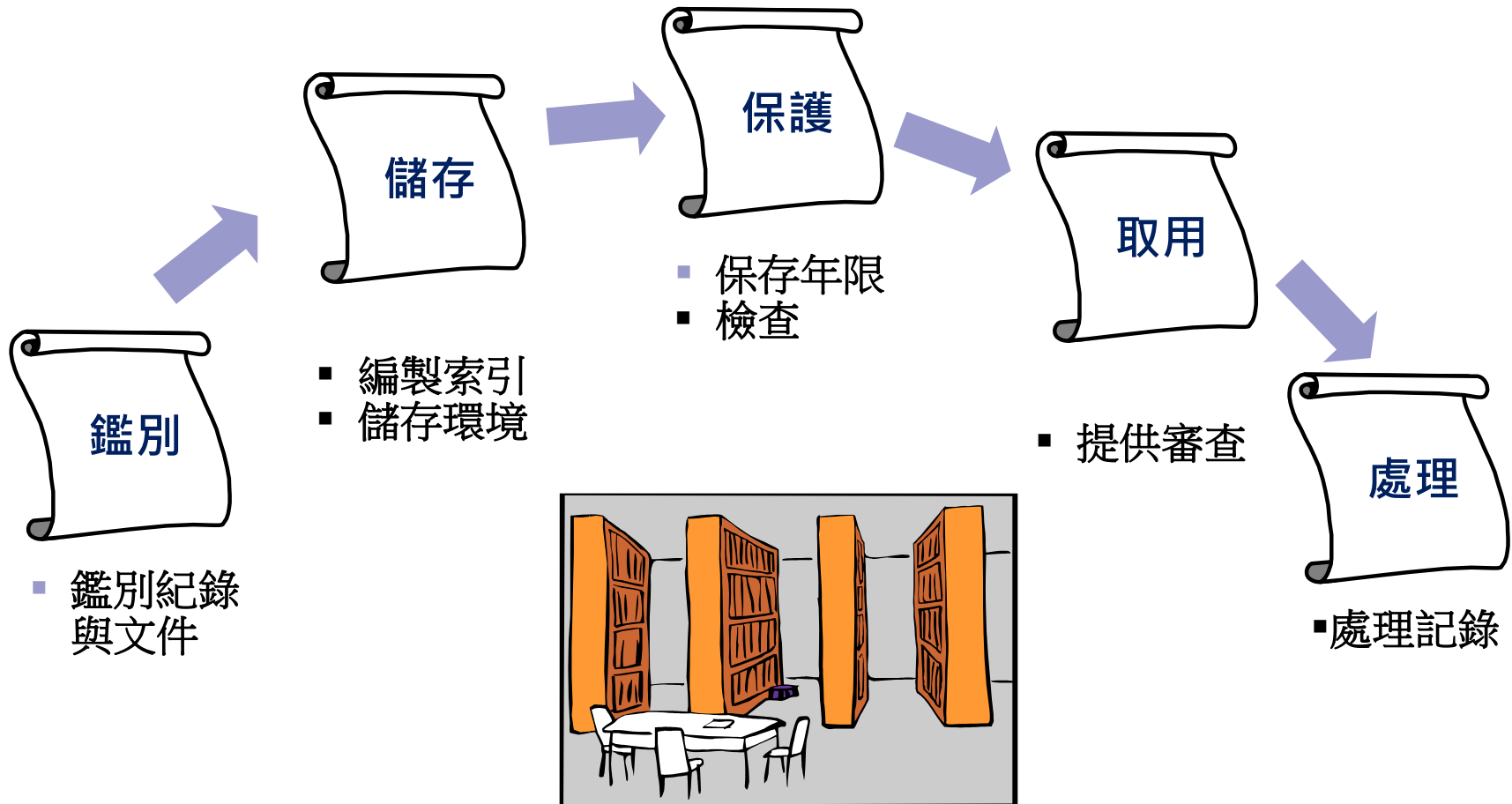
品質紀錄之管制 (139)

- 製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。
- 製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定：
 - 品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。
 - 品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。

品質紀錄之管制 (139)

- 品質紀錄之**保存期限**，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品**出廠後兩年**。
- 品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。
- 如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內作評估之用。

紀錄管制



品質紀錄管制範例

品質紀錄名稱	保存單位	保存期限
進料檢驗紀錄/成品檢驗紀錄		
醫材紀錄檔案		
設計變更申請紀錄/風險評估		
人員訓練履歷紀錄		
機械設備履歷卡		
不合格品紀錄		
不良通報紀錄		
製程管制紀錄		
協力廠商提供之證明報告		
儀器校驗報告		

案例研討

- 請以流程圖方式說明貴公司產品搬運、儲存與包裝、防護及交貨之流程。
- 請編寫貴公司品質紀錄管制程序書

第一等級GMP運作基礎文件



<u>規範章節</u>	<u>相關作業程序與辦法或紀錄</u>
管理責任 品質系統	授權書 製程品質系統
設計變更管制 文件與資料管制 分包商評估	設計變更流程 文件管制程序書 分包商管理措施程序書及銷售紀錄
產品識別與追溯性	銷售紀錄
製程管制	製程管制程序及相關製程程序書
檢驗與測試 檢驗量測與試驗設備 檢驗與測試狀況之標示	進料/製程/成檢程序書與紀錄 校驗紀錄 標示
不合格品之管制	不合格品處理程序
矯正與預防措施	矯正與預防措施程序書
搬運儲存與包裝 防護及交貨	搬運儲存與包裝交貨規定
4品質紀錄之管制	品質紀錄管制程序書



GMP品質系統建構可能之對應文件

GMP精要模式，從第124~139條，共16條

條文	內容	可能的對應品質文件
第124條	管理階層責任	品質手冊
第125條	DMR	文件與資料管理程序書
第126條	設計變更管制	設計變更管理程序書
第127條	文件管制	文件與資料管理程序書 圖面管理程序書
第128條	分包商評估	廠商管理程序書
第129條	產品識別與追溯性	產品識別及追溯管理程序書
第130條	製程管制	製程管制管理程序書 設備管理程序書 環境衛生管理程序書 SOP、QC工程圖



GMP品質系統建構可能之對應文件

條文	內容	可能產生的品質文件
第131條 ~第133 條	檢驗與測試	檢驗與測試管理程序書 SIP、QC工程圖
第134條	檢驗量測與試驗設備	檢驗、量測與測試設備管理程序書 校正指導書
第135條	檢驗與測試狀況之標示	產品識別及追溯管理程序書 標籤表格
第136條	不合格品管制	不合格品管理程序書
第137條	矯正與預防措施	矯正與預防措施管理程序書 產品上市後監督管理程序書 客戶抱怨管理程序書
第138條	搬運儲存包裝防護及交貨	產品防護管理程序書
第139條	品質紀錄之管制	品質紀錄管理程序書

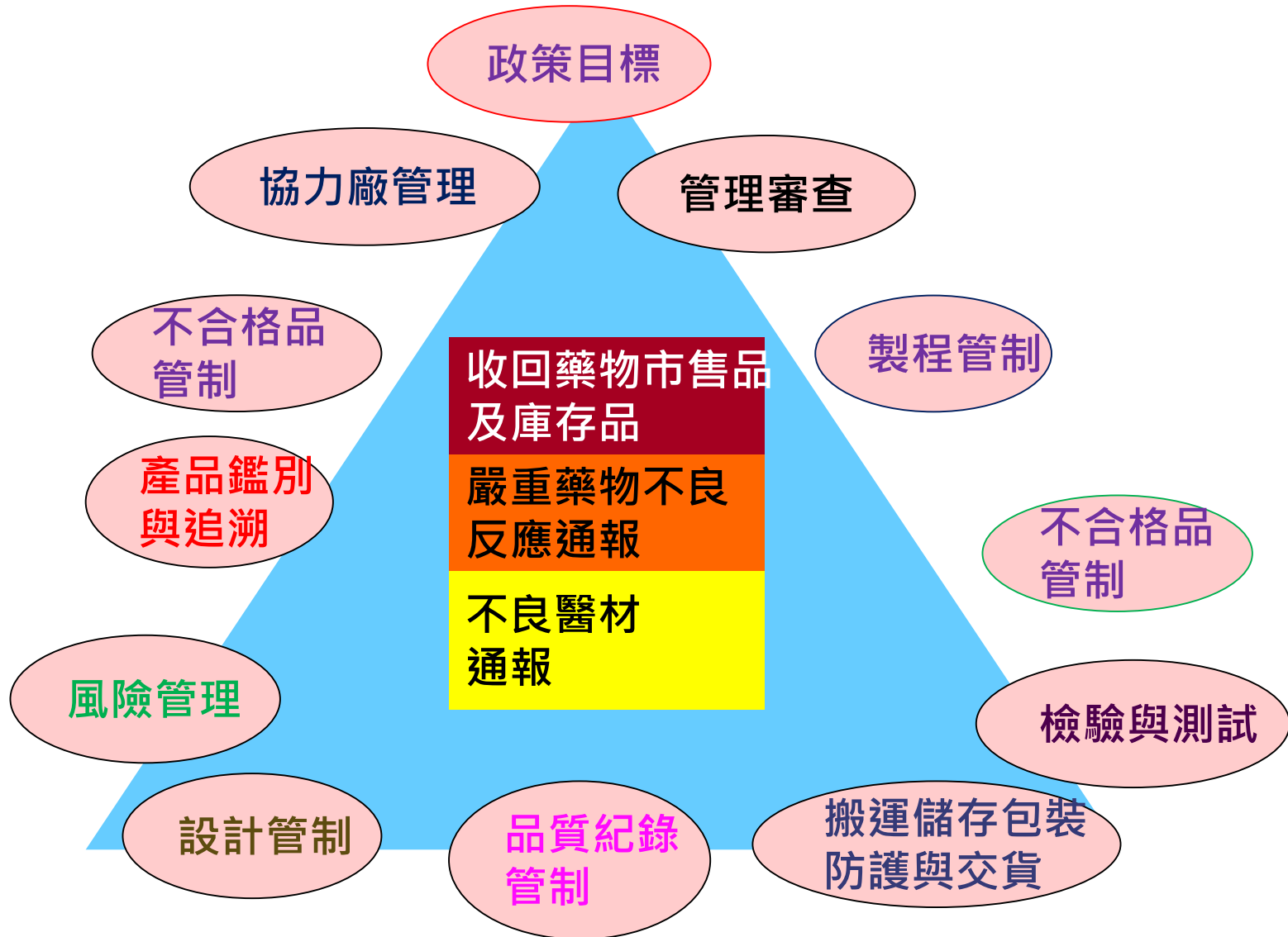
精要模式稽核重點與廠商自我 查檢表說明



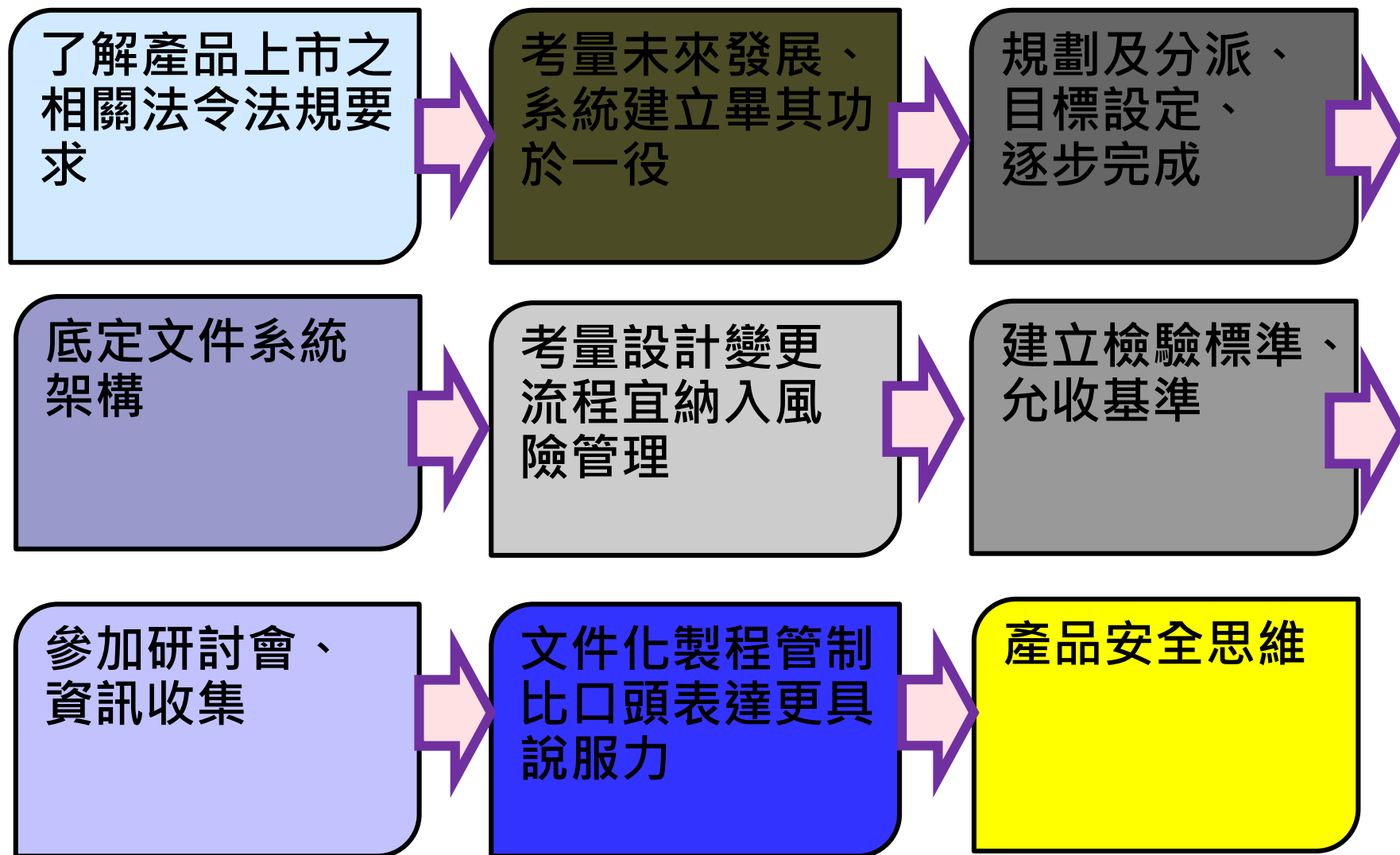
第一等級GMP執行不定期現場查核

- 不定期現場查核
- 依據TFDA稽核計畫時程執行
- 依據相關法規、GMP以及廠商流程與程序，抽樣稽核文件、資料、紀錄與員工作業情形。
- 查核實際作業人員、查看文件與紀錄、觀察相關作業場所
- 非登不可登錄狀況
- 標示/銷售/庫存狀況
- 缺點報告

品質系統與產品上市後法規之關係



製造廠醫療器材品質系統之建立



訪查各廠執行GMP之狀況與因應

類型	GMP現況	建議做法
I	已具GMP證書，但第一等級產品(非滅菌)未在證書範圍裏，但產品已實質納入管理。	不需建立兩套系統。
II	已具GMP證書，但第一等級產品(非滅菌)未納入系統管理	不需建立兩套系統，統一套標準實施
III	僅具ISO9001證書者	以標準模式建立GMP系統。留意建立法規要求增添項目
IV	已具ISO13485證書者	可符合GMP標準模式
V	完全無品質系統	若不考慮外銷，可以精要模式建立GMP系統；若未來可能拓展外銷，擬建議畢其功於一役，建立標準模式。

訪查各廠執行GMP之問題點狀況

類型	GMP現況	問題點描述
I	已具GMP證書，但第一等級產品(非滅菌)未在證書範圍裏，但產品已實質納入管理。	部分次要缺失。
II	已具GMP證書，但第一等級產品(非滅菌)未納入系統管理。	部份程序書為建立或未納入、部分產品紀錄未建立或未保留
III	僅具ISO9001證書者	設計變更風險管理未考量、不良通報未依要求
IV	已具ISO13485證書者	部分次要缺失。
V	完全無品質系統	系統未建立、有主要缺點。

稽核案例研討

- 依“分包商評估作業規定”(QP-06-02; 106.4.1; 1版)，各權責單位應於每月彙總各分包商當月份之考核結果，並交由採購部彙整每年之最終評估結果。

經查，考核紀錄並未每月彙整，但每年之評估均有紀錄可查。

稽核案例研討

- n 於製造部現場發現有A客戶提供之零件B約300只，未有任何標示，另經作業員表示約有20只係日前因加工失敗判定不合格，已予以丟棄。另經查，公司並未建立相關之書面管制程序。

稽核案例研討

- n 依 “押出機操作說明”，壓力與溫度之管制範圍應為150 ~ 180 (kg/cm²) 與 350 ~ 370 度。

經查 90.5.5 之紀錄顯示，壓力為 183 kg/cm² 溫度為340 度。但課長指出，壓力若稍大則溫度可降低。

稽核案例研討

- n 依“原物料進出庫管理辦法”(No. XQ-003)之規定，重要之原物料須予以列帳管制其數量。經查零件 A (Part No. 0054392) 並未納入管制其存量。經資材主管表示該零件並不需列管。

稽核案例研討

- n 外包代工之協力廠，採購認為長久以來客戶未抱怨品質不良，故未將此廠納入分包商評估與管理。

問題討論與交流

Q & A

(廠商問題討論)