

衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫
「推動醫用氣體 GMP 管理之研究」

醫用氣體 GMP 品質作業管理研習營(二)

日期：民國 102 年 9 月 17 日

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

講 師 資 料

秦福壽 GMP 顧問/社團法人中華無菌製劑協會

龔建國 廠長/遠榮氣體工業股份有限公司

林素鳳 品保工程師/聯亞科技股份有限公司

時 間 表

時 間	內 容	主 導 人/講 師
9:00-9:10	長官致詞	TFDA 長官
9:10-9:40	PIC/S GMP 文件與文件系統概要	TPDA 秦福壽顧問
9:40-10:50	PIC/S GMP 文件系統化作業分享	遠榮 龔建國廠長
10:50-11:10	休 息	
11:10-12:00	PIC/S GMP 文件制訂與管制經驗分享	聯亞科技 林素鳳 品保工程師
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:00	分組討論說明	秦福壽顧問
14:00-15:20	分組討論	秦福壽顧問 各組組長
15:20-16:20	分組報告與講評	各組報告人 &講師群
16:20-17:00	交流討論	TFDA 長官 秦福壽顧問

目 錄

頁次

- ◆ PIC/S GMP 文件與文件系統概要..... A-1
- ◆ PIC/S GMP 文件系統化作業分享..... B-1
- ◆ PIC/S GMP 文件制訂與管制經驗分享..... C-1
- ◆ 研習營分組討論說明資料..... D-1

102年度推動醫用氣體GMP管理之研究 醫用氣體GMP研習營(二)

PIC/S GMP文件與文件系統概要

102. 9/17

秦福壽/中華無菌製劑協會 (TPDA)

1

常見現象(1)

1. 有些必需的文件未建立，尤其是品質系統文件。
2. 將多份文件匯集成一份大文件，例如品質管理審查程序包含產品品質檢討等文件…，不好使用且不易完整。又例如不合格品管制程序包含偏差處理及OOS處理等文件…，將定義不同的文件併在一起易生混淆。
3. 文件管制程序內容尚有欠缺，例如缺漏定期審查、生效前教育訓練等。
4. 文件內容未涵蓋或未符合法規要求，例如產品品質檢討未涵蓋規定的12項、鋼瓶充填前目視檢查未涵蓋規定的項目、產品運銷紀錄未涵蓋規定的項目、保存期限過短等。

2

常見現象(2)

5. 同一份文件內容前後不一致。例如：同一項工作之負責人前後分別為品管主管、品保主管、等。
6. 紀錄類文件內容與相對應指示類文件內容不一致。例如：批次紀錄內容與其相對應之製造管制標準書的指示不一致。
7. 紀錄類文件有空白欄位未填寫、修改後看不到修改前的紀錄等。
8. 紀錄未完整或未覆核即進入下一工程，例如原物料或產品未經放行審核即放行。

PIC/S GMP 文件化的原則

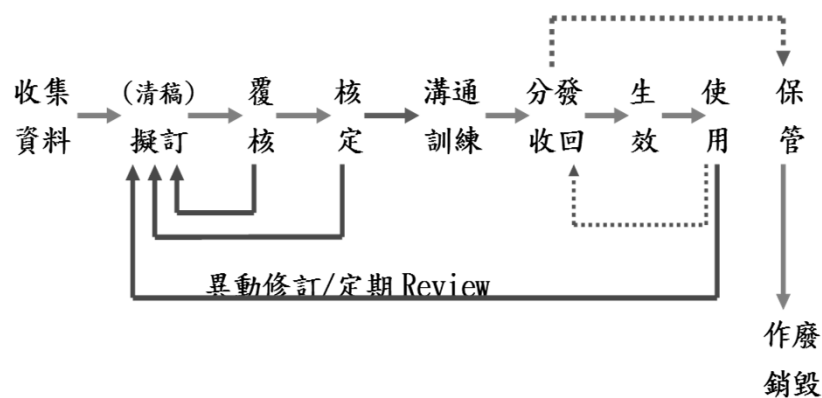
1. 《品質管理系統》必須文件化。(GMP是一個品質管理系統)
2. 《品質管理系統》內應保存一份文件清單。
3. 文件管理系統可採用三階或四階式文件系統、或依PIC/S GMP總則章別的系統、或其他方式的系統，重要的是應可立即取得所需的文件。
4. 文件可採用紙本、電子式或照相等媒體的多種方式為之。
5. 文件化是為了要建立、管制、監視及記錄所有影響藥品品質之層面的活動。以利所有相關成員對於各種規定的共同認知與了解。(文件是拿來用的，不是花瓶或供查廠用。)
6. 應確保文件的正確性、完整性、可取得性及易讀性。

文件管制作業程序(SOP的SOP)

- 首先，每個公司(工廠)應有統一的文件格式。
- 文件的擬訂、覆核、核定、生效前訓練、生效、發放回收、使用、作廢等管理，應有明定的規則；也就是 SOP的SOP，亦即《文件管制作業程序》

文件管制作業程序

文件的 Life Cycle



文件管制作業程序 (SOP的SOP)

1. 文件的製作與管制

- (1). 文件應符合《產品規格檔案》、《製造及銷售許可》等藥品許可證查登及GMP等法規文件的相關規定。
由母文件所複製的工作文件不得因複製過程而導入任何錯誤。
- (2). 含有指導事項的文件應以依序且易於查核(check)的方式來寫作。
- (3). 《標準作業程序》、《工作指導及方法》，應以命令的方式(語氣)來寫作。

文件管制作業程序 (SOP的SOP)

1. 文件的製作與管制

- (4). 《品質管理系統》內的文件應定期審查並保持於最新狀態。當一份文件經修訂後，應有可資運作以防止作廢文件被誤用的系統。
- (5). 文件本身不得用手寫，但需手寫填入數據時，應有足夠的空間供此類數據的填入。

文件管制作業程序 (SOP的SOP)

2. 優良文件實務

- (1). 手寫的填入數據，應清晰、可讀且擦不掉。
- (2). 執行每項行動時，應同時完成記錄，如此，則與藥品製造有關的所有重要活動皆可追溯。
- (3). 對於文件上之填入事項所做的任何更改均應簽署並押日期；該項更改應仍可供讀取原來的資訊。合適時，應記錄更改的理由。

文件管制作業程序 (SOP的SOP)

3. 文件保存

- (1). 應明訂文件(含紀錄)的存放處所及保管人員。保存期間的全程必須有保全管制以確保些紀錄的完整性。
- (2). 與批次有關的文件必須保存至該批效期後一年。
- (3). 其他類型文件的保存期限將依其所支援的營運活動而定。例如支持藥品許可證查登資料的關鍵性文件(諸如有效期限訂定等)及其原始數據，在該許可仍有效的期間內均應予保存。又如：製程確效數據所伴同的原始數據，至少應與[經該製程確效後之製程所生產之所有批次]的紀錄的保存期限一樣長。

PIC/S GMP 文件的類別

品質管理系統應描述為確保產品品質與患者安全所需的所有文件。
以下僅是所需文件的幾個例子：

1. Site Master File
2. 指導類文件(操作指示或規定)
 - (1). 規格類
 - (2). 製造配方、製造操作指示、分包裝操作指示、檢驗操作指示
 - (3). 作業程序
 - (4). 計畫書
 - (5). 技術協議書
3. 紀錄及(或)報告類文件
 - (1). 紀錄
 - (2). 檢驗成績書
 - (3). 報告

1. Site Master File

- 是一份描述製造業者之GMP相關活動的文件。
- 應依100.05.02署公告「製藥工廠基本資料 Site Master File (SMF)製備說明」寫作。
- 「工廠基本資料」應為製造業者之品質管理系統文件的一部分。
- 「工廠基本資料」應有文件與版次編號、生效日期以及預定的下次審查日期。
- 「工廠基本資料」應予定期審查以確保維持於最新狀態並呈現最新近的業務。

1. Site Master File

- 每份附件可有個別的生效日期，以允許獨立更新。
- 「工廠基本資料」應盡可能包含足夠的資訊，但不要超出25～30頁；然後加上附件。
- 最好採用簡單的平面圖、概要圖或圖表化配置圖，以取代文字敘述。
- 當以A4紙列印時，「工廠基本資料」及其附件均應能夠清晰可讀。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(1). 規格類：

- A. 詳細描述於製造期間所使用或所得之產品或原物料必須符合的規定。
- B. 規格為品質評估的基礎。
- C. 原料、包裝材料及最終產品，應有適當經核准且註明日期的規格。
 - a. 原料及分包裝材料品質規格；
 - b. 半製品/中間產品及待分/包裝產品規格；
 - c. 最終產品品質規格。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(1). 規格類：

C.....

a. 原料及分包裝材料品質規格

- 原物料的描述，包括：
 - 指定的名稱及內部的參照代碼；
 - 藥典個論的參照資料(如有時)；
 - 認可的供應商，及該原物料的原生產者(如可能時)；
 - 印刷材料的樣本；
- 抽樣及檢驗的指示；
- 具有合格標準範圍之定性及定量規定；
- 儲存條件及注意事項；
- 再驗(re-examination)前的最長儲存期間。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(2). 《製造配方》、《製造操作指示》、《分包裝操作指示》、《檢驗操作指示》[產品特定性文件]：

定義：提供要被使用於[特定產品]之原物料、設備及電腦化系統(如有的話)的詳細資料，且明訂所有製造操作、分包裝操作、抽樣及檢驗的指示

2.指導類文件(操作指示或規定)

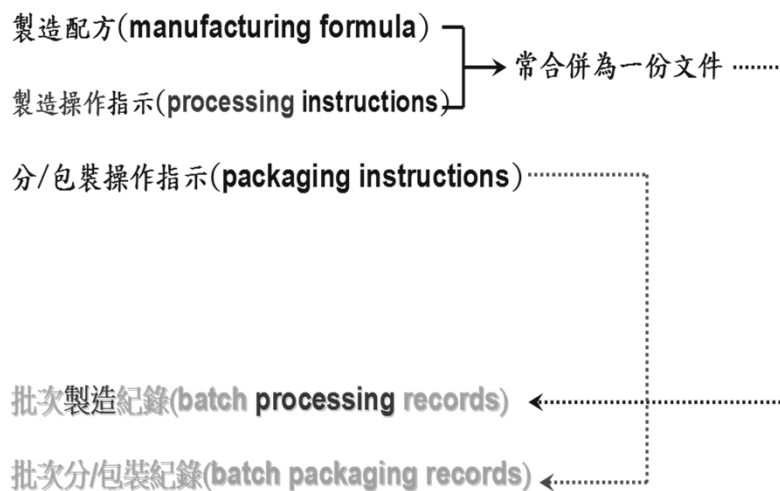
(2). 《製造配方》、《製造操作指示》、《分包裝操作指示》、《檢驗操作指示》[產品特定性文件]：

- A. 製造配方
- B. 製造操作指示；
- C. 分包裝操作指示；
- D. 批次製造操作紀錄；
- E. 批次分包裝操作紀錄。

* 「製造管制標準書」：美國FDA及台灣過去常用的GMP名詞，相當於PIC/S GMP之「製造配方」+「製造操作指示」+「分包裝操作指示」。

* 一般要求未經使用的批次製造(包括分包裝)紀錄應為製造管制標準書的精確複製本，至少也應基於製造管制標準書相關聯部分。(一致性)

2.指導類文件(操作指示或規定)



2.指導類文件(操作指示或規定)

(2)……：

B. 製造操作指示

每一經製造操作的批次均應保存其《批次製造操作指示》。該紀錄應基於經核准的現行《製造配方》及《製造操作指示》，且應包含下列信息：

- 產品名稱及批號；
- 製造操作之開始、重要中間步驟及完成的日期與時間；
- 執行製造過程中每一重要步驟之作業人員的識別(簽名)，以及合適時，這些操作之任何核對者的名字；
- 每一原料的批號及/或分析管制的號碼以及實際秤取之重量(包括所添加之任何收回或重處理的半製品之批號及重量)；
- 任何相關之操作作業或事件及使用之主要設備；
- 製程中管制的紀錄、執行該管制人員的簽名及所獲得之結果
- 製造的不同階段及相關階段所獲得產品之產率(量)；
- 特別問題之備註，包含來自製造配方及製造操作指示之任何偏差的詳細記錄，並有經簽章認可。
- 該製造操作之負責人的核准。

19

2.指導類文件(操作指示或規定)

(2)……：

E. 批次分包裝操作紀錄 (附則六第4.1條)

4.1 每批經灌充之鋼瓶的紀錄所含資料，必需確保所灌充的每一鋼瓶能追溯到相關灌充作業之重要層面。合適時，下列內容應予登錄：

- 產品名稱；
- 灌充日期與時間；
- 所涉及使用之灌充站；
- 所使用之設備；
- 該氣體或混合氣體中各組成氣體之名稱及相關規格；
- 灌充前所執行的作業；(參閱5.3.5)
- 灌充前、後之鋼瓶數量與大小；
- 執行灌充作業之人員姓名；
- 各重要灌充步驟之操作人員簽章(如清線、鋼瓶接收、鋼瓶排空等)；
- 需要確保在標準條件下正確灌充之關鍵參數；
- 品管檢驗之結果，以及在每一檢驗前設備進行校正時，其對照氣體規格與校正核對結果；
- 確保容器已完成灌充之檢查結果；
- 批次代碼標籤之樣品；
- 任何問題或異常事件之詳細資料，與灌充指令之任何偏差的簽章認可；
- 顯示負責灌充作業主管之認可、簽章及日期。

20

2.指導類文件(操作指示或規定)

- (3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)
 (亦即已為熟知的《標準作業程序》，SOPs)，係給予執行某些操作(作業)的指示。
- A. 進料接收；
 - B. 抽樣；
 - C. 檢驗；
 - D. 其他。

2.指導類文件(操作指示或規定)

- (3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)
- A. 進料接收作業程序
 - a. 每一原料(包括bulk、intermediate or finished goods)、直接、間接包裝材料及印刷包裝材料，於每次交貨時的接收，皆應有書面程序與紀錄。
 - b. 接收紀錄應包括：
 - 送貨單及容器上原物料之名稱；
 - 原物料之“廠內”的名稱及/或代碼(如異於a 時)；
 - 接收日期；
 - 供應商的名稱及製造廠的名稱；
 - 製造廠的批號或參照號碼；
 - 接收的總量及容器的數目；
 - 接收後指定的批號；
 - 任何相關的加註。
 - c. 應有原料、包裝材料及合適時其他材料的廠內標示、隔離/待驗及儲存的書面程序。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)

B. 抽樣作業程序

抽樣應有書面程序。該程序應包括被授權抽樣之人員、所要使用的方法與設備、抽樣量及應遵守的注意事項，以避免原物料的污染或其品質的降低。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)

C. 檢驗作業程序

在不同製造階段檢驗原物料及產品，應有書面的程序。該程序描述使用的方法及設備。執行的檢驗應加以記錄。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)

D. 其他：

- a. 原物料及產品之放行與拒用，特別是由《被授權人》對最終產品之核定供銷，應有書面程序。
- b. 應保存每一批產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)

D. 其他：

- c. 對於下列的例子，應有書面的policies、作業程序、計畫書、報告，以及所採取之行動的相關紀錄或所達到的結論(合適時)：
 - 製程、設備及系統的確效及驗證；
 - 設備的組裝及校正；
 - 維護保養、清潔；
 - 人事，包括簽名式清單(signature lists)、GMP及技術事項的訓練、衣著及衛生，以及訓練之有效性的核實；
 - 申訴；
 - 回收；
 - 退回。
 - 變更管制；
 - 對於偏差及不符合事項(non-conformances)的調查
 - 內部品質/GMP符合性稽核；
 - 諸如產品品質審查等應做成摘要之紀錄的摘要；
 - 供應商評估。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(3). 作業程序：(PIC/S GMP第四章列出的例子)

D. 其他：

d. 主要的製造與檢驗設備應有清楚的操作程序。

2.指導類文件(操作指示或規定)

(4). 計畫書：

係給予執行及記錄某些審慎的(discreet)作為之指示。例如製程確效計畫書

(5). 技術協議書：

outsourced activity之委託者與受託者之間的協議。例如委託檢驗

3.紀錄及(或)報告類文件 (PIC/S GMP第四章列出的例子)

(1). 紀錄：

係提供證明所採取之各種行動(例如：各種活動、事件、調查，及被製造之批次的場合之每批產品的歷史，包括其運銷。)符合其指示的證據。紀錄包括用以產生其他紀錄的原始數據。對於電子化紀錄，列管使用者(regulated users)應定義哪些數據要被當做原始數據。至少，用於品質決策的所有數據均應被定義為原始數據。

3.紀錄及(或)報告類文件 (PIC/S GMP第四章列出的例子)

(2). 檢驗成績書

提供產品或原物料之樣品檢驗結果的摘要，伴同是否符合所訂規格的評估。

(3). 報告

執行特定行動(exercise)、專案或調查的文件，伴同其結果、結論及建議。

3.紀錄及(或)報告類文件 (PIC/S GMP第四章列出的例子)

(4). 日誌：

應保存主要的或關鍵的分析試驗儀器、生產設備，以及產品之製造加工區域(areas)的日誌。合適時，日誌應依所有區域之使用、設備/方法之校正、維護、清潔或維修作業之時序(chronological order)做記錄，包括執行這些作業的日期及作業人員的識別。

PIC/S GMP文件系統化作業分享

報告人：遠榮氣體 龔建國
樹林廠長

中華民國 102 年 9 月 17 日

大綱

壹、前言

貳、GMP文件的概念及文件管理之目的

參、GMP文件的分類與構成

肆、GMP文件制定程序與要求事項

伍、GMP文件管理與使用

陸、結語

壹、前言

壹、前言

醫用氣體品質不僅關係著患者的生命，也關係著醫用氣體業者的生命。醫用氣體生產品質管理規範（GMP）正是透過適應保證醫用氣體生產品質管理的需要而產生的，它是人類社會發展、科學技術進步的必然結果；是與國際接軌發展的必然要求，也是品質管理發展到一定階段之產物。

政府實施醫用氣體GMP，事實上可以說是氣體業者的一場變革；從品質管理的角度而言，是醫用氣體品質保證的承諾，目的是為了使醫用氣體業者建立有效運作的品質管理，使醫用氣體業者一切的作業均按GMP法規辦事，一切作業均有紀錄、有覆核、有監控，以降低人為疏失，防止混淆、汙染。

從市場經濟角度而言，目前競爭激烈的醫用氣體市場需要法治。實施GMP是醫用氣體業者唯一出路，特別是我國已經加入國際PIC/S的組織，要與國際接軌靠的就是GMP認證。實施GMP的目的是生產製造出安全有效的高品質的產品。要確保達到此目的，醫用氣體業者就必須加強醫用氣體生產製造管理和品質管理，就必須從實際面出發，從生產製造品質管理文件入手，做到管理優質化。醫用氣體業者要落實GMP的文件化，不是做GMP的表面文章，不是搞空殼子，而是將品質管理和品質保證的理念、GMP的原則與醫用氣體業者的實踐相結合，落實GMP文件與管理及GMP文件化訓練。只有強化醫用氣體業者每位員工的GMP概念，才能建立起醫用氣體業者的文件系統、健全醫用氣體業者的軟體，使GMP相關硬體設備發揮更好的作用。

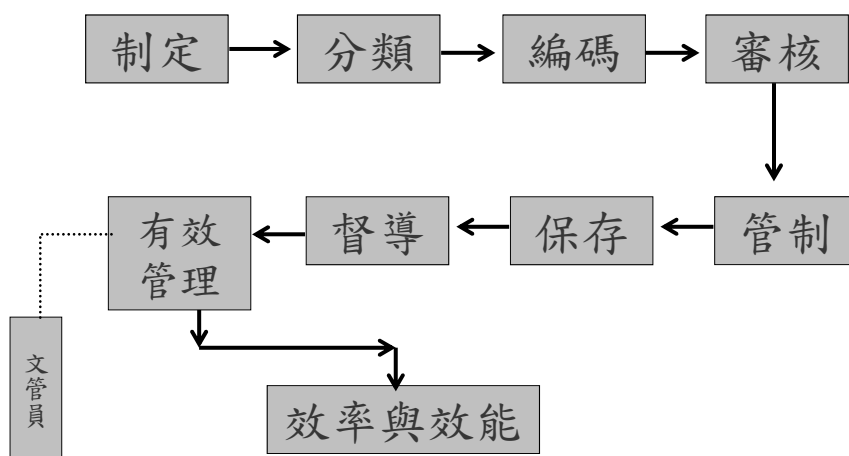
貳、GMP文件的概念及文件管理之目的

貳、GMP文件的概念及文件管理之目的

一、文件管理的概念

文件是GMP的重要組成部分，因此優良的文件構成品質保證系統必要的部分。清楚的書面文件避免來自於口頭溝通的誤解，並且容許批次歷史的追蹤。規格、製造配方與指令、程序及紀錄必須免於錯誤，且可取得其書面資料。這些文件的易讀性極為重要。同時文件應謹慎設計、制訂、審核與分發，並應符合製造許可及上市許可文件中之相關部分。醫用氣體業者的文件是指一切涉及醫用氣體生產管理、品質管理的書面標準和實施中的記錄結果。

文件管制管理的要點



二、實行文件管理的目的

用書面的程序進行管理是現代管理的一個特徵。實施GMP的一個重要特點就是要做到一切行為以文件為準；依據GMP的要求生產管理和品質管理的一切活動，均必須以文件的形式體現。也就是說，行動可否進行，要以文字為依據。建立一套完備的文件系統可以避免語言上的差錯或誤解而造成事故，使一個行動如何進行只有一個標準，而且任何一個行動後，都有文字記錄可查，做到“查有據、行有跡、追有蹤”。建立完備的文件系統可以明確品質管理系統的保證作用，提供各種標準規定，追蹤有缺陷的產品；建立完備的文件系統也可以使管理走上程序化、規範化，使產品品質和服務品質確實有保障。

建立一套完備的文件系統，其主要目的在於：

- (一) 明確規定保證高品質產品的品質管理體系。
- (二) 行動可否進行以文字為準，避免以口頭方產生錯誤的危險性。
- (三) 一個行動如何進行只有一個標準，保證有關人員收到有關指令並確實執行，規範操作者行為，保證對GMP的遵循；文件系統提供各項標準規定。
- (四) 任何行動後皆有文字記錄可查，可以對不良產品進行調查和追蹤，為追究責任改進工作提供依據。
- (五) 書面文件系統有助於對業者成員進行GMP培訓，保持業者內部良好溝通管道，有助於GMP認證工作進行。
- (六) 文件系統的建立與完善，促使氣體業者實施規範化、科學化、法制化管理，促進氣體業者有效管理。

對GMP概念以英文辭組闡述

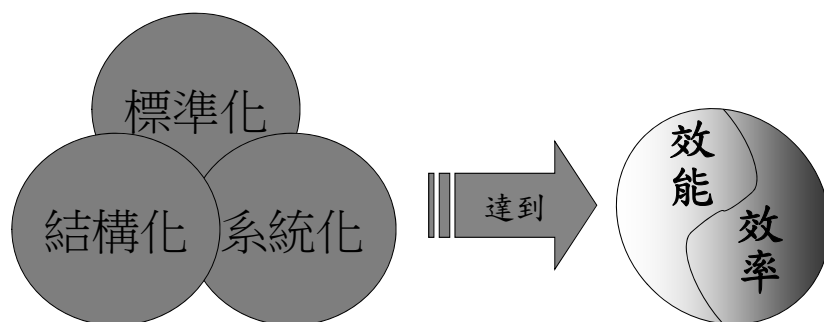
Who	誰來做
What	做什麼
When	什麼時間做
Where	什麼地方做
Why	為什麼要做
Why not	為什麼不能做
How	怎樣做

其中，Who誰來做，講的是人員，涉及氣體業者的每位成員。後六項是強調GMP的條件（包括軟硬體），涉及到每個工作崗位操作與標準作業程序。這都需要用書面文字的形式表達出來，醫用氣體整個生產製造層面很廣，但核心是管好人和物。文件系統從不同的角度規範每位參與成員的工作責任，規範了操作人員的操作程序，規範了物料從採購到成品形成及銷售服務整個過程的詳實要求。使氣體業者每位成員（Who）知道自己應該做什麼（What），怎樣（How）去做，什麼時候（When）做，在甚麼地方（Where）去做，這樣做的依據是什麼（Why and Why not），能達到什麼結果。

總之，醫用氣體業者實行文件管理的目的是保證業者生產作業整個過程均按書面文件進行作業。明確管理責任，如實反映執行情況，減少因用口頭方式交接而產生差錯的危險，保證工作人員按文件正確操作，並能積累每批產品的全部資料和數據。

醫用氣體業者建立和不斷完善文件系統，加強文件管理，既是實施GMP的需要，也是GMP認證需要，歸結一點，是保證國民用藥安全有效需要。

文件管制管理辦法的目的



參、GMP文件的分類與構成

參、GMP文件的分類與構成

一個醫用氣體業者以灌充廠為例，用於醫用氣體生產所需具備各類文件不下數十種，因此GMP文件大致可歸類分為標準與紀錄（憑證）兩大類：

一、標準

標準化是現代化工業生產的產物，是隨著機械化生產和生產技術現代化、管理現代化的發展而進步的，標準化與品質管理是密不可分的，兩者關係是：標準化是品質管理的基礎；品質管理是貫徹執行標準的保證。GMP的最終目的在於保證生產的每一批成品的品質能達到均一性。

二、紀錄（驗證）

紀錄和平正是反映實際生產活動中執行標準情況的實施結果。

（一）紀錄：如報表、生產操作紀錄等。

（二）憑證：表示物料、物件、設備等狀態的單據、證號等。

如產品合格證、放行單據等。

標準與紀錄之間有著密切關聯，標準為紀錄提供了「規」、「矩」，而紀錄則是執行標準的結果。紀錄和憑證可以反映出氣體生產活動中執行標準的情況是否符合標準的要求；其符合程度如何？或者說，由於記錄能記載氣體生產的每一批的全部真實情況，因而記錄和憑證作為文件的組成部分，是保證醫用氣體品質十分重要的軟體。

一般紀錄（驗證）概括：

（一）廠房、設施（備）的使用、維護、保養、檢修、校對等。

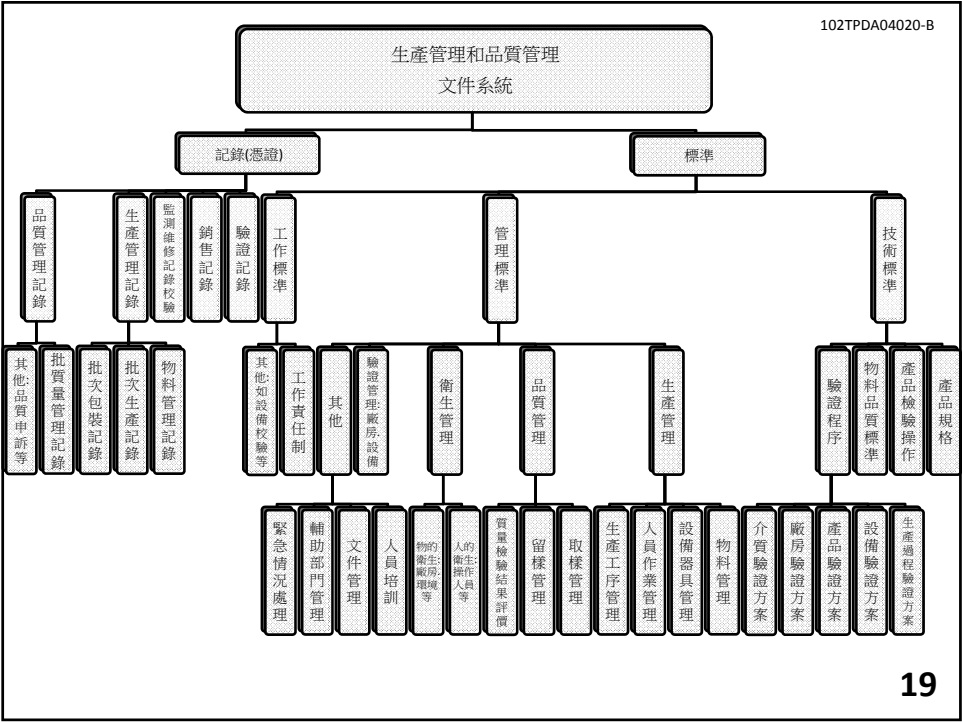
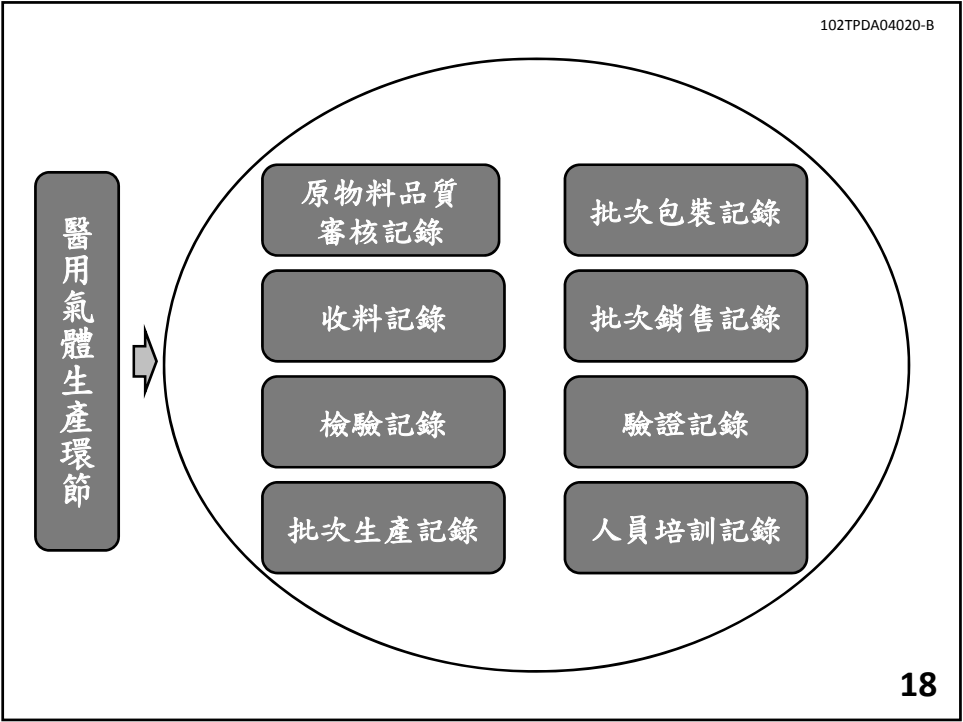
（二）物料驗收、生產操作、檢驗、放行、氣體運銷和客服等。

（三）不合格品管理、退貨、緊急情況處理。

（四）環境、廠房、設備、人員等衛生管理。

（五）GMP內外、部訓練和專業技術培訓。

也就是說，對於醫用氣體生產所有環節，從原料空分廠的品質審核直到成品銷售都要有記錄或憑證可查證。



填寫紀錄（憑證）應注意下列幾點：

- (一) 內容真實、記錄及時、字跡端正。
- (二) 不得撕毀或任意塗改文件，需要更改時，應劃去後在旁重寫並簽名。
- (三) 表格內填寫齊全，應用標準名稱填寫。
- (四) 操作者、覆核者均應填寫全名，不得只寫姓或名。

遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠

GMP 文件總覽表

102TPDA04020-B

一、管理程序書

(一) 文書	(二) 規格	(三) 文件管理	(四) 員工	(五) 客戶服務
(1) 品質管理規範書	(1) 原料規格書	(1) 文件編寫及審核程序書	(1) 作業人員訓練及考核管理程序書	(1) 供貨廠商管理程序書
(2) 品質管理規範書	(2) 原料規格書	(2) 文件編寫及審核程序書	(2) 員工進出管理程序書	(2) 客戶滿意度管理程序書
(3) 品質管理規範書	(3) 原料規格書	(3) 文件編寫及審核程序書	(3) 員工進出管理程序書	(3) 客戶抱怨管理程序書
(4) 品質管理規範書	(4) 原料規格書	(4) 文件編寫及審核程序書	(4) 員工進出管理程序書	(4) 員工進出管理程序書
(5) 品質管理規範書	(5) 原料規格書	(5) 文件編寫及審核程序書	(5) 員工進出管理程序書	(5) 員工進出管理程序書
(6) 品質管理規範書	(6) 原料規格書	(6) 文件編寫及審核程序書	(6) 員工進出管理程序書	(6) 員工進出管理程序書
(7) 品質管理規範書	(7) 原料規格書	(7) 文件編寫及審核程序書	(7) 員工進出管理程序書	(7) 員工進出管理程序書
(8) 品質管理規範書	(8) 原料規格書	(8) 文件編寫及審核程序書	(8) 員工進出管理程序書	(8) 員工進出管理程序書
(9) 品質管理規範書	(9) 原料規格書	(9) 文件編寫及審核程序書	(9) 員工進出管理程序書	(9) 員工進出管理程序書
(10) 品質管理規範書	(10) 原料規格書	(10) 文件編寫及審核程序書	(10) 員工進出管理程序書	(10) 員工進出管理程序書
(11) 品質管理規範書	(11) 原料規格書	(11) 文件編寫及審核程序書	(11) 員工進出管理程序書	(11) 員工進出管理程序書
(12) 品質管理規範書	(12) 原料規格書	(12) 文件編寫及審核程序書	(12) 員工進出管理程序書	(12) 員工進出管理程序書
(13) 品質管理規範書	(13) 原料規格書	(13) 文件編寫及審核程序書	(13) 員工進出管理程序書	(13) 員工進出管理程序書
(14) 品質管理規範書	(14) 原料規格書	(14) 文件編寫及審核程序書	(14) 員工進出管理程序書	(14) 員工進出管理程序書
(15) 品質管理規範書	(15) 原料規格書	(15) 文件編寫及審核程序書	(15) 員工進出管理程序書	(15) 員工進出管理程序書
(16) 品質管理規範書	(16) 原料規格書	(16) 文件編寫及審核程序書	(16) 員工進出管理程序書	(16) 員工進出管理程序書
(17) 品質管理規範書	(17) 原料規格書	(17) 文件編寫及審核程序書	(17) 員工進出管理程序書	(17) 員工進出管理程序書
(18) 品質管理規範書	(18) 原料規格書	(18) 文件編寫及審核程序書	(18) 員工進出管理程序書	(18) 員工進出管理程序書
(19) 品質管理規範書	(19) 原料規格書	(19) 文件編寫及審核程序書	(19) 員工進出管理程序書	(19) 員工進出管理程序書
(20) 品質管理規範書	(20) 原料規格書	(20) 文件編寫及審核程序書	(20) 員工進出管理程序書	(20) 員工進出管理程序書
(21) 品質管理規範書	(21) 原料規格書	(21) 文件編寫及審核程序書	(21) 員工進出管理程序書	(21) 員工進出管理程序書
(22) 品質管理規範書	(22) 原料規格書	(22) 文件編寫及審核程序書	(22) 員工進出管理程序書	(22) 員工進出管理程序書
(23) 品質管理規範書	(23) 原料規格書	(23) 文件編寫及審核程序書	(23) 員工進出管理程序書	(23) 員工進出管理程序書
(24) 品質管理規範書	(24) 原料規格書	(24) 文件編寫及審核程序書	(24) 員工進出管理程序書	(24) 員工進出管理程序書
(25) 品質管理規範書	(25) 原料規格書	(25) 文件編寫及審核程序書	(25) 員工進出管理程序書	(25) 員工進出管理程序書
(26) 品質管理規範書	(26) 原料規格書	(26) 文件編寫及審核程序書	(26) 員工進出管理程序書	(26) 員工進出管理程序書
(27) 品質管理規範書	(27) 原料規格書	(27) 文件編寫及審核程序書	(27) 員工進出管理程序書	(27) 員工進出管理程序書
(28) 品質管理規範書	(28) 原料規格書	(28) 文件編寫及審核程序書	(28) 員工進出管理程序書	(28) 員工進出管理程序書
(29) 品質管理規範書	(29) 原料規格書	(29) 文件編寫及審核程序書	(29) 員工進出管理程序書	(29) 員工進出管理程序書
(30) 品質管理規範書	(30) 原料規格書	(30) 文件編寫及審核程序書	(30) 員工進出管理程序書	(30) 員工進出管理程序書
(31) 品質管理規範書	(31) 原料規格書	(31) 文件編寫及審核程序書	(31) 員工進出管理程序書	(31) 員工進出管理程序書
(32) 品質管理規範書	(32) 原料規格書	(32) 文件編寫及審核程序書	(32) 員工進出管理程序書	(32) 員工進出管理程序書
(33) 品質管理規範書	(33) 原料規格書	(33) 文件編寫及審核程序書	(33) 員工進出管理程序書	(33) 員工進出管理程序書
(34) 品質管理規範書	(34) 原料規格書	(34) 文件編寫及審核程序書	(34) 員工進出管理程序書	(34) 員工進出管理程序書
(35) 品質管理規範書	(35) 原料規格書	(35) 文件編寫及審核程序書	(35) 員工進出管理程序書	(35) 員工進出管理程序書
(36) 品質管理規範書	(36) 原料規格書	(36) 文件編寫及審核程序書	(36) 員工進出管理程序書	(36) 員工進出管理程序書
(37) 品質管理規範書	(37) 原料規格書	(37) 文件編寫及審核程序書	(37) 員工進出管理程序書	(37) 員工進出管理程序書
(38) 品質管理規範書	(38) 原料規格書	(38) 文件編寫及審核程序書	(38) 員工進出管理程序書	(38) 員工進出管理程序書
(39) 品質管理規範書	(39) 原料規格書	(39) 文件編寫及審核程序書	(39) 員工進出管理程序書	(39) 員工進出管理程序書
(40) 品質管理規範書	(40) 原料規格書	(40) 文件編寫及審核程序書	(40) 員工進出管理程序書	(40) 員工進出管理程序書
(41) 品質管理規範書	(41) 原料規格書	(41) 文件編寫及審核程序書	(41) 員工進出管理程序書	(41) 員工進出管理程序書
(42) 品質管理規範書	(42) 原料規格書	(42) 文件編寫及審核程序書	(42) 員工進出管理程序書	(42) 員工進出管理程序書
(43) 品質管理規範書	(43) 原料規格書	(43) 文件編寫及審核程序書	(43) 員工進出管理程序書	(43) 員工進出管理程序書
(44) 品質管理規範書	(44) 原料規格書	(44) 文件編寫及審核程序書	(44) 員工進出管理程序書	(44) 員工進出管理程序書
(45) 品質管理規範書	(45) 原料規格書	(45) 文件編寫及審核程序書	(45) 員工進出管理程序書	(45) 員工進出管理程序書
(46) 品質管理規範書	(46) 原料規格書	(46) 文件編寫及審核程序書	(46) 員工進出管理程序書	(46) 員工進出管理程序書
(47) 品質管理規範書	(47) 原料規格書	(47) 文件編寫及審核程序書	(47) 員工進出管理程序書	(47) 員工進出管理程序書
(48) 品質管理規範書	(48) 原料規格書	(48) 文件編寫及審核程序書	(48) 員工進出管理程序書	(48) 員工進出管理程序書
(49) 品質管理規範書	(49) 原料規格書	(49) 文件編寫及審核程序書	(49) 員工進出管理程序書	(49) 員工進出管理程序書
(50) 品質管理規範書	(50) 原料規格書	(50) 文件編寫及審核程序書	(50) 員工進出管理程序書	(50) 員工進出管理程序書
(51) 品質管理規範書	(51) 原料規格書	(51) 文件編寫及審核程序書	(51) 員工進出管理程序書	(51) 員工進出管理程序書
(52) 品質管理規範書	(52) 原料規格書	(52) 文件編寫及審核程序書	(52) 員工進出管理程序書	(52) 員工進出管理程序書
(53) 品質管理規範書	(53) 原料規格書	(53) 文件編寫及審核程序書	(53) 員工進出管理程序書	(53) 員工進出管理程序書
(54) 品質管理規範書	(54) 原料規格書	(54) 文件編寫及審核程序書	(54) 員工進出管理程序書	(54) 員工進出管理程序書
(55) 品質管理規範書	(55) 原料規格書	(55) 文件編寫及審核程序書	(55) 員工進出管理程序書	(55) 員工進出管理程序書
(56) 品質管理規範書	(56) 原料規格書	(56) 文件編寫及審核程序書	(56) 員工進出管理程序書	(56) 員工進出管理程序書
(57) 品質管理規範書	(57) 原料規格書	(57) 文件編寫及審核程序書	(57) 員工進出管理程序書	(57) 員工進出管理程序書
(58) 品質管理規範書	(58) 原料規格書	(58) 文件編寫及審核程序書	(58) 員工進出管理程序書	(58) 員工進出管理程序書
(59) 品質管理規範書	(59) 原料規格書	(59) 文件編寫及審核程序書	(59) 員工進出管理程序書	(59) 員工進出管理程序書
(60) 品質管理規範書	(60) 原料規格書	(60) 文件編寫及審核程序書	(60) 員工進出管理程序書	(60) 員工進出管理程序書
(61) 品質管理規範書	(61) 原料規格書	(61) 文件編寫及審核程序書	(61) 員工進出管理程序書	(61) 員工進出管理程序書
(62) 品質管理規範書	(62) 原料規格書	(62) 文件編寫及審核程序書	(62) 員工進出管理程序書	(62) 員工進出管理程序書
(63) 品質管理規範書	(63) 原料規格書	(63) 文件編寫及審核程序書	(63) 員工進出管理程序書	(63) 員工進出管理程序書
(64) 品質管理規範書	(64) 原料規格書	(64) 文件編寫及審核程序書	(64) 員工進出管理程序書	(64) 員工進出管理程序書
(65) 品質管理規範書	(65) 原料規格書	(65) 文件編寫及審核程序書	(65) 員工進出管理程序書	(65) 員工進出管理程序書
(66) 品質管理規範書	(66) 原料規格書	(66) 文件編寫及審核程序書	(66) 員工進出管理程序書	(66) 員工進出管理程序書
(67) 品質管理規範書	(67) 原料規格書	(67) 文件編寫及審核程序書	(67) 員工進出管理程序書	(67) 員工進出管理程序書
(68) 品質管理規範書	(68) 原料規格書	(68) 文件編寫及審核程序書	(68) 員工進出管理程序書	(68) 員工進出管理程序書
(69) 品質管理規範書	(69) 原料規格書	(69) 文件編寫及審核程序書	(69) 員工進出管理程序書	(69) 員工進出管理程序書
(70) 品質管理規範書	(70) 原料規格書	(70) 文件編寫及審核程序書	(70) 員工進出管理程序書	(70) 員工進出管理程序書
(71) 品質管理規範書	(71) 原料規格書	(71) 文件編寫及審核程序書	(71) 員工進出管理程序書	(71) 員工進出管理程序書
(72) 品質管理規範書	(72) 原料規格書	(72) 文件編寫及審核程序書	(72) 員工進出管理程序書	(72) 員工進出管理程序書
(73) 品質管理規範書	(73) 原料規格書	(73) 文件編寫及審核程序書	(73) 員工進出管理程序書	(73) 員工進出管理程序書
(74) 品質管理規範書	(74) 原料規格書	(74) 文件編寫及審核程序書	(74) 員工進出管理程序書	(74) 員工進出管理程序書
(75) 品質管理規範書	(75) 原料規格書	(75) 文件編寫及審核程序書	(75) 員工進出管理程序書	(75) 員工進出管理程序書
(76) 品質管理規範書	(76) 原料規格書	(76) 文件編寫及審核程序書	(76) 員工進出管理程序書	(76) 員工進出管理程序書
(77) 品質管理規範書	(77) 原料規格書	(77) 文件編寫及審核程序書	(77) 員工進出管理程序書	(77) 員工進出管理程序書
(78) 品質管理規範書	(78) 原料規格書	(78) 文件編寫及審核程序書	(78) 員工進出管理程序書	(78) 員工進出管理程序書
(79) 品質管理規範書	(79) 原料規格書	(79) 文件編寫及審核程序書	(79) 員工進出管理程序書	(79) 員工進出管理程序書
(80) 品質管理規範書	(80) 原料規格書	(80) 文件編寫及審核程序書	(80) 員工進出管理程序書	(80) 員工進出管理程序書
(81) 品質管理規範書	(81) 原料規格書	(81) 文件編寫及審核程序書	(81) 員工進出管理程序書	(81) 員工進出管理程序書
(82) 品質管理規範書	(82) 原料規格書	(82) 文件編寫及審核程序書	(82) 員工進出管理程序書	(82) 員工進出管理程序書
(83) 品質管理規範書	(83) 原料規格書	(83) 文件編寫及審核程序書	(83) 員工進出管理程序書	(83) 員工進出管理程序書
(84) 品質管理規範書	(84) 原料規格書	(84) 文件編寫及審核程序書	(84) 員工進出管理程序書	(84) 員工進出管理程序書
(85) 品質管理規範書	(85) 原料規格書	(85) 文件編寫及審核程序書	(85) 員工進出管理程序書	(85) 員工進出管理程序書
(86) 品質管理規範書	(86) 原料規格書	(86) 文件編寫及審核程序書	(86) 員工進出管理程序書	(86) 員工進出管理程序書
(87) 品質管理規範書	(87) 原料規格書	(87) 文件編寫及審核程序書	(87) 員工進出管理程序書	(87) 員工進出管理程序書
(88) 品質管理規範書	(88) 原料規格書	(88) 文件編寫及審核程序書	(88) 員工進出管理程序書	(88) 員工進出管理程序書
(89) 品質管理規範書	(89) 原料規格書	(89) 文件編寫及審核程序書	(89) 員工進出管理程序書	(89) 員工進出管理程序書
(90) 品質管理規範書	(90) 原料規格書	(90) 文件編寫及審核程序書	(90) 員工進出管理程序書	(90) 員工進出管理程序書
(91) 品質管理規範書	(91) 原料規格書	(91) 文件編寫及審核程序書	(91) 員工進出管理程序書	(91) 員工進出管理程序書
(92) 品質管理規範書	(92) 原料規格書	(92) 文件編寫及審核程序書	(92) 員工進出管理程序書	(92) 員工進出管理程序書
(93) 品質管理規範書	(93) 原料規格書	(93) 文件編寫及審核程序書	(93) 員工進出管理程序書	(93) 員工進出管理程序書
(94) 品質管理規範書	(94) 原料規格書	(94) 文件編寫及審核程序書	(94) 員工進出管理程序書	(94) 員工進出管理程序書
(95) 品質管理規範書	(95) 原料規格書	(95) 文件編寫及審核程序書	(95) 員工進出管理程序書	(95) 員工進出管理程序書
(96) 品質管理規範書	(96) 原料規格書	(96) 文件編寫及審核程序書	(96) 員工進出管理程序書	(96) 員工進出管理程序書
(97) 品質管理規範書	(97) 原料規格書	(97) 文件編寫及審核程序書	(97) 員工進出管理程序書	(97) 員工進出管理程序書
(98) 品質管理規範書	(98) 原料規格書	(98) 文件編寫及審核程序書	(98) 員工進出管理程序書	(98) 員工進出管理程序書
(99) 品質管理規範書	(99) 原料規格書	(99) 文件編寫及審核程序書	(99) 員工進出管理程序書	(99) 員工進出管理程序書
(100) 品質管理規範書	(100) 原料規格書	(100) 文件編寫及審核程序書	(100) 員工進出管理程序書	(100) 員工進出管理程序書

二、確效作業書

(一) 總體確效計畫書	(二) 製成設備總圖	(三) 製成設備總圖	(四) 製成設備總圖	(五) 設備總圖
(1) 製成設備總圖	(1) 製成設備總圖	(1) 製成設備總圖	(1) 製成設備總圖	(1) 製成設備總圖
(2) 製成設備總圖	(2) 製成設備總圖	(2) 製成設備總圖	(2) 製成設備總圖	(2) 製成設備總圖
(3) 製成設備總圖	(3) 製成設備總圖	(3) 製成設備總圖	(3) 製成設備總圖	(3) 製成設備總圖
(4) 製成設備總圖	(4) 製成設備總圖	(4) 製成設備總圖	(4) 製成設備總圖	(4) 製成設備總圖
(5) 製成設備總圖	(5) 製成設備總圖	(5) 製成設備總圖	(5) 製成設備總圖	(5) 製成設備總圖
(6) 製成設備總圖	(6) 製成設備總圖	(6) 製成設備總圖	(6) 製成設備總圖	(6) 製成設備總圖
(7) 製成設備總圖	(7) 製成設備總圖	(7) 製成設備總圖	(7) 製成設備總圖	(7) 製成設備總圖
(8) 製成設備總圖	(8) 製成設備總圖	(8) 製成設備總圖	(8) 製成設備總圖	(8) 製成設備總圖
(9) 製成設備總圖	(9) 製成設備總圖	(9) 製成設備總圖	(9) 製成設備總圖	(9) 製成設備總圖
(10) 製成設備總圖	(10) 製成設備總圖	(10) 製成設備總圖	(10) 製成設備總圖	(10) 製成設備總圖
(11) 製成設備總圖	(11) 製成設備總圖	(11) 製成設備總圖	(11) 製成設備總圖	(11) 製成設備總圖
(12) 製成設備總圖	(12) 製成設備總圖	(12) 製成設備總圖	(12) 製成設備總圖	(12) 製成設備總圖
(13) 製成設備總圖	(13) 製成設備總圖	(13) 製成設備總圖	(13) 製成設備總圖	(13) 製成設備總圖
(14) 製成設備總圖	(14) 製成設備總圖	(14) 製成設備總圖	(14) 製成設備總圖	(14) 製成設備總圖
(15) 製成設備總圖	(15) 製成設備總圖	(15) 製成設備總圖	(15) 製成設備總圖	(15) 製成設備總圖
(16) 製成設備總圖	(16) 製成設備總圖	(16) 製成設備總圖	(16) 製成設備總圖	(16) 製成設備總圖
(17) 製成設備總圖	(17) 製成設備總圖	(17) 製成設備總圖	(17) 製成設備總圖	(17) 製成設備總圖
(18) 製成設備總圖	(18) 製成設備總圖	(18) 製成設備總圖	(18) 製成設備總圖	(18) 製成設備總圖
(19) 製成設備總圖	(19) 製成設備總圖	(19) 製成設備總圖	(19) 製成設備總圖	(19) 製成設備總圖
(20) 製成設備總圖	(20) 製成設備總圖	(20) 製成設備總圖	(20) 製成設備總圖	(20) 製成設備總圖
(21) 製成設備總圖	(21) 製成設備總圖	(21) 製成設備總圖	(21) 製成設備總圖	(21) 製成設備總圖
(22) 製成設備總圖	(22) 製成設備總圖	(22) 製成設備總圖	(22) 製成設備總圖	(22) 製成設備總圖
(23) 製成設備總圖	(23) 製成設備總圖	(23) 製成設備總圖	(23) 製成設備總圖	(23) 製成設備總圖
(24) 製成設備總圖	(24) 製成設備總圖	(24) 製成設備總圖	(24) 製成設備總圖	(24) 製成設備總圖
(25) 製成設備總圖	(25) 製成設備總圖	(25) 製成設備總圖	(25) 製成設備總圖	(25) 製成設備總圖
(26) 製成設備總圖	(26) 製成設備總圖	(26) 製成設備總圖	(26) 製成設備總圖	(26) 製成設備總圖
(27) 製成設備總圖	(27) 製成設備總圖	(27) 製成設備總圖	(27) 製成設備總圖	(27) 製成設備總圖
(28) 製成設備總圖	(28) 製成設備總圖	(28) 製成設備總圖	(28) 製成設備總圖	(28) 製成設備總圖
(29) 製成設備總圖	(29) 製成設備總圖	(29) 製成設備總圖	(29) 製成設備總圖	(29) 製成設備總圖
(30) 製成設備總圖	(30) 製成設備總圖	(30) 製成設備總圖	(30) 製成設備總圖	(30) 製成設備總圖
(31) 製成設備總圖	(31) 製成設備總圖	(31) 製成設備總圖	(31) 製成設備總圖	(31) 製成設備總圖
(32) 製成設備總圖	(32) 製成設備總圖	(32) 製成設備總圖	(32) 製成設備總圖	(32) 製成設備總圖
(33) 製成設備總圖	(33) 製成設備總圖	(33) 製成設備總圖	(33) 製成設備總圖	(33) 製成設備總圖
(34) 製成設備總圖	(34) 製成設備總圖	(34) 製成設備總圖	(34) 製成設備總圖	(34) 製成設備總圖
(35) 製成設備總圖	(35) 製成設備總圖	(35) 製成設備總圖	(35) 製成設備總圖	(35) 製成設備總圖
(36) 製成設備總圖	(36) 製成設備總圖	(36) 製成設備總圖	(36) 製成設備總圖	(36) 製成設備總圖
(37) 製成設備總圖	(37) 製成設備總圖	(37) 製成設備總圖	(37) 製成設備總圖	(37) 製成設備總圖
(38) 製成設備總圖	(38) 製成設備總圖	(38) 製成設備總圖	(38) 製成設備總圖	(38) 製成設備總圖
(39) 製成設備總圖	(39) 製成設備總圖	(39) 製成設備總圖	(39) 製成設備總圖	(39) 製成設備總圖
(40) 製成設備總圖	(40) 製成設備總圖	(40) 製成設備總圖	(40) 製成設備總圖	(40) 製成設備總圖
(41) 製成設備總圖	(41) 製成設備總圖	(41) 製成設備總圖	(41) 製成設備總圖	(41) 製成設備總圖
(42) 製成設備總圖	(42) 製成設備總圖	(42) 製成設備總圖	(42) 製成設備總圖	(42) 製成設備總圖
(43) 製成設備總圖	(43) 製成設備總圖	(43) 製成設備總圖	(43) 製成設備總圖	(43) 製成設備總圖
(44) 製成設備總圖	(44) 製成設備總圖	(44) 製成設備總圖	(44) 製成設備總圖	(44) 製成設備總圖
(45) 製成設備總圖	(45) 製成設備總圖	(45) 製成設備總圖	(45) 製成設備總圖	(45) 製成設備總圖
(46) 製成設備總圖	(46) 製成設備總圖	(46) 製成設備總圖	(46) 製成設備總圖	(46) 製成設備總圖
(47) 製成設備總圖	(47) 製成設備總圖	(47) 製成設備總圖	(47) 製成設備總圖	(47) 製成設備總圖
(48) 製成設備總圖	(48) 製成設備總圖	(48) 製成設備總圖	(48) 製成設備總圖	(48) 製成設備總圖
(49) 製成設備總圖	(49) 製成設備總圖	(49) 製成設備總圖	(49) 製成設備總圖	(49) 製成設備總圖
(50) 製成設備總圖	(50) 製成設備總圖	(50) 製成設備總圖	(50) 製成設備總圖	(50) 製成設備總圖
(51) 製成設備總圖	(51) 製成設備總圖	(51) 製成設備總圖	(51) 製成設備總圖	(51) 製成設備總圖
(52) 製成設備總圖	(52) 製成設備總圖	(52) 製成設備總圖	(52) 製成設備總圖	(52) 製成設備總圖
(53) 製成設備總圖	(53) 製成設備總圖	(53) 製成設備總圖	(53) 製成設備總圖	(53) 製成設備總圖
(54) 製成設備總圖	(54) 製成設備總圖	(54) 製成設備總圖	(54) 製成設備總圖	(54) 製成設備總圖
(55) 製成設備總圖	(55) 製成設備總圖	(55) 製成設備總圖	(55) 製成設備總圖	(55) 製成設備總圖
(56) 製成設備總圖	(56) 製成設備總圖	(56) 製成設備總圖	(56) 製成設備總圖	(56) 製成設備總圖
(57) 製成設備總圖	(57) 製成設備總圖	(57) 製成設備總圖	(57) 製成設備總圖	(57) 製成設備總圖
(58) 製成設備總圖	(58) 製成設備總圖	(58) 製成設備總圖	(58) 製成設備總圖	(58) 製成設備總圖
(59) 製成設備總圖	(59) 製成設備總圖	(59) 製成設備總圖	(59) 製成設備總圖	(59) 製成設備總圖
(60) 製成設備總圖	(60) 製成設備總圖	(60) 製成設備總圖	(60) 製成設備總圖	(60) 製成設備總圖
(61) 製成設備總圖	(61) 製成設備總圖	(61) 製成設備總圖	(61) 製成設備總圖	(61) 製成設備總圖
(62) 製成設備總圖	(62) 製成設備總圖	(62) 製成設備總圖	(62) 製成設備總圖	(62) 製成設備總圖
(63) 製成設備總圖				

肆、GMP文件制定程序與要求事項

用於生產管理和品質管理的文件系統由不同類型的一個個文件組成，制定文件要經過起草、審查、批准、生效、修正和廢除等程序，這個程序也是一個標準作業程序。

一、制定文件的程序

- (一) 建立起草文件之任務編組
- (二) 選用合格的文件起草人員
- (三) 起草文件
- (四) 文件的批准和生效
- (五) 文件的修正和廢除

二、制定文件的要求

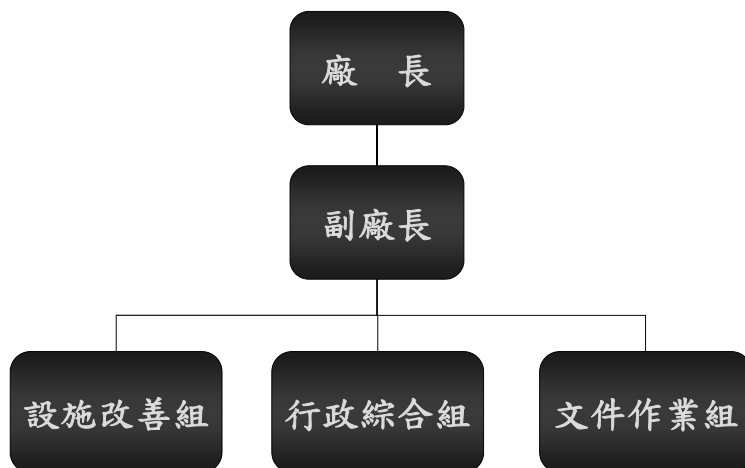
- (一) 文件的標題能清楚的說明文件的性質。
- (二) 各類文件應有類別、編碼和日期。
- (三) 文件內容應確切、易懂、可行。
- (四) 文件應有足夠空間，便於填寫；各項標題應準確。
- (五) 文件制定、審查和批准的責任明確，並有負責人簽名。

編組專案小組

例

編組GMP專案小組

102TPDA04020-B

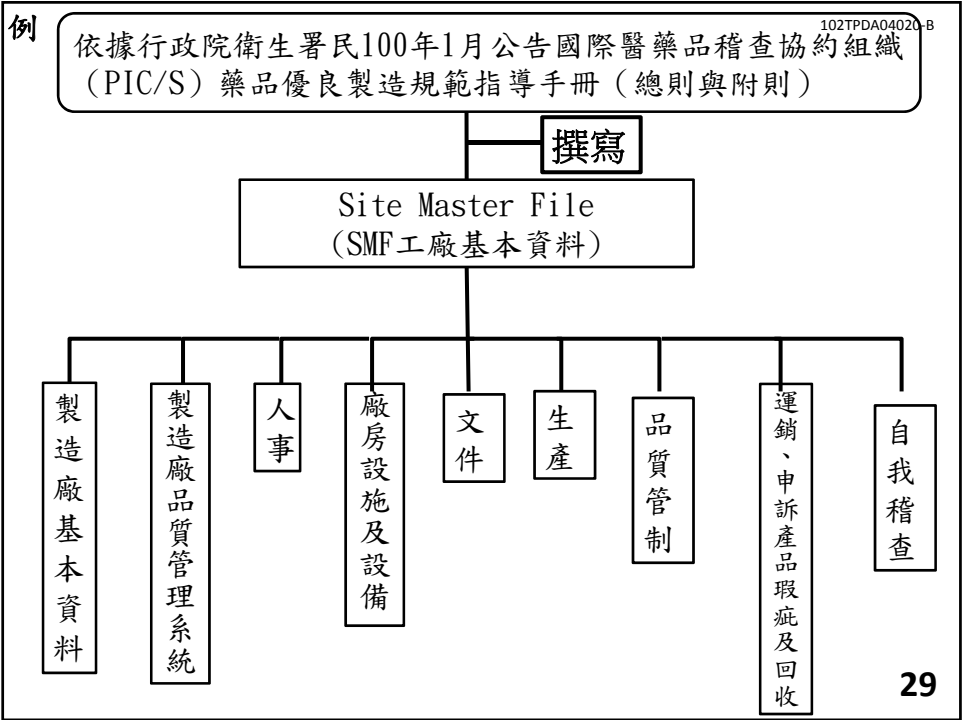
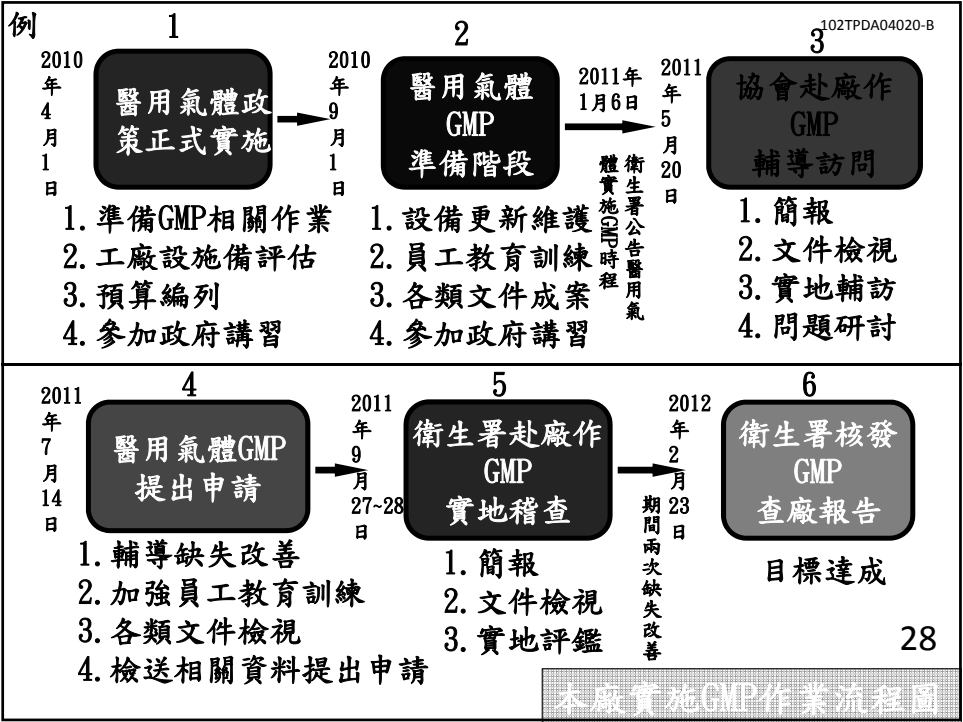


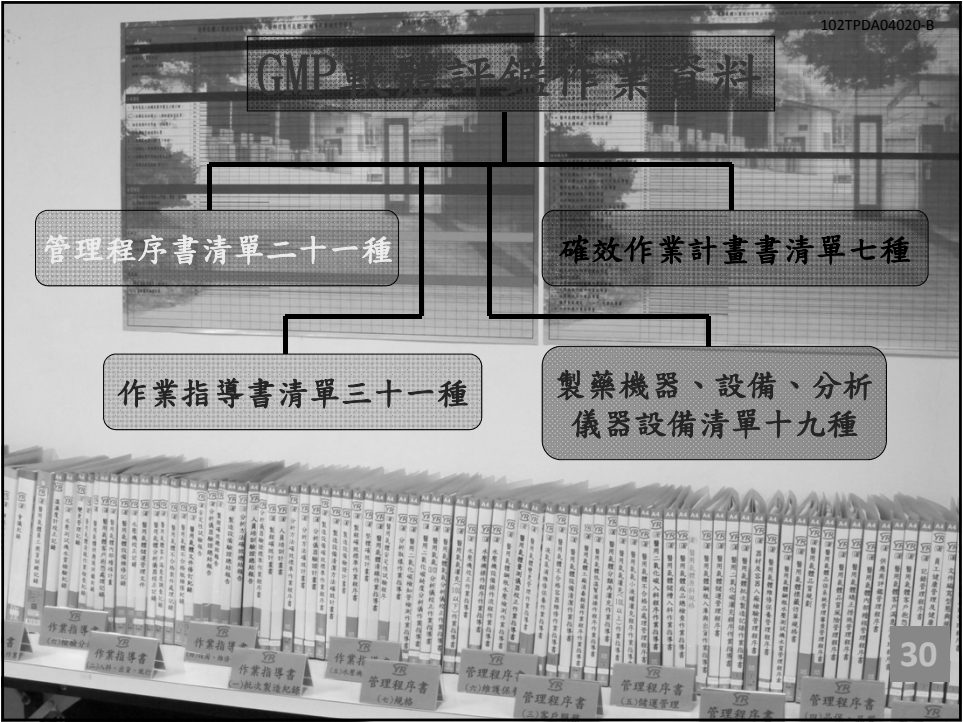
26

102TPDA04020-B

作業整備與執行

27





102TPDA04020-B

成立專案管制室

31

達發電機工業股份有限公司樹林工廠辦理醫用氣體GMP輔導改善進度管制表

頁次頁碼: 10/10 05月12日2TPDA04020-B

改善計畫項目	改善進度	改善進度	改善進度
一、改善項目: 醫用氣體	01	02	03
二、改善項目: 醫用氣體	04	05	06
三、改善項目: 醫用氣體	07	08	09
四、改善項目: 醫用氣體	10	11	12
五、改善項目: 醫用氣體	13	14	15
六、改善項目: 醫用氣體	16	17	18
七、改善項目: 醫用氣體	19	20	21
八、改善項目: 醫用氣體	22	23	24
九、改善項目: 醫用氣體	25	26	27
十、改善項目: 醫用氣體	28	29	30
十一、改善項目: 醫用氣體	31	32	33
十二、改善項目: 醫用氣體	34	35	36
十三、改善項目: 醫用氣體	37	38	39
十四、改善項目: 醫用氣體	40	41	42
十五、改善項目: 醫用氣體	43	44	45
十六、改善項目: 醫用氣體	46	47	48
十七、改善項目: 醫用氣體	49	50	51
十八、改善項目: 醫用氣體	52	53	54
十九、改善項目: 醫用氣體	55	56	57
二十、改善項目: 醫用氣體	58	59	60
二十一、改善項目: 醫用氣體	61	62	63
二十二、改善項目: 醫用氣體	64	65	66
二十三、改善項目: 醫用氣體	67	68	69
二十四、改善項目: 醫用氣體	70	71	72
二十五、改善項目: 醫用氣體	73	74	75
二十六、改善項目: 醫用氣體	76	77	78
二十七、改善項目: 醫用氣體	79	80	81
二十八、改善項目: 醫用氣體	82	83	84
二十九、改善項目: 醫用氣體	85	86	87
三十、改善項目: 醫用氣體	88	89	90
三十一、改善項目: 醫用氣體	91	92	93
三十二、改善項目: 醫用氣體	94	95	96
三十三、改善項目: 醫用氣體	97	98	99
三十四、改善項目: 醫用氣體	100	101	102
三十五、改善項目: 醫用氣體	103	104	105
三十六、改善項目: 醫用氣體	106	107	108
三十七、改善項目: 醫用氣體	109	110	111
三十八、改善項目: 醫用氣體	112	113	114
三十九、改善項目: 醫用氣體	115	116	117
四十、改善項目: 醫用氣體	118	119	120
四十一、改善項目: 醫用氣體	121	122	123
四十二、改善項目: 醫用氣體	124	125	126
四十三、改善項目: 醫用氣體	127	128	129
四十四、改善項目: 醫用氣體	130	131	132
四十五、改善項目: 醫用氣體	133	134	135
四十六、改善項目: 醫用氣體	136	137	138
四十七、改善項目: 醫用氣體	139	140	141
四十八、改善項目: 醫用氣體	142	143	144
四十九、改善項目: 醫用氣體	145	146	147
五十、改善項目: 醫用氣體	148	149	150
五十一、改善項目: 醫用氣體	151	152	153
五十二、改善項目: 醫用氣體	154	155	156
五十三、改善項目: 醫用氣體	157	158	159
五十四、改善項目: 醫用氣體	160	161	162
五十五、改善項目: 醫用氣體	163	164	165
五十六、改善項目: 醫用氣體	166	167	168
五十七、改善項目: 醫用氣體	169	170	171
五十八、改善項目: 醫用氣體	172	173	174
五十九、改善項目: 醫用氣體	175	176	177
六十、改善項目: 醫用氣體	178	179	180
六十一、改善項目: 醫用氣體	181	182	183
六十二、改善項目: 醫用氣體	184	185	186
六十三、改善項目: 醫用氣體	187	188	189
六十四、改善項目: 醫用氣體	190	191	192
六十五、改善項目: 醫用氣體	193	194	195
六十六、改善項目: 醫用氣體	196	197	198
六十七、改善項目: 醫用氣體	199	200	201
六十八、改善項目: 醫用氣體	202	203	204
六十九、改善項目: 醫用氣體	205	206	207
七十、改善項目: 醫用氣體	208	209	210
七十一、改善項目: 醫用氣體	211	212	213
七十二、改善項目: 醫用氣體	214	215	216
七十三、改善項目: 醫用氣體	217	218	219
七十四、改善項目: 醫用氣體	220	221	222
七十五、改善項目: 醫用氣體	223	224	225
七十六、改善項目: 醫用氣體	226	227	228
七十七、改善項目: 醫用氣體	229	230	231
七十八、改善項目: 醫用氣體	232	233	234
七十九、改善項目: 醫用氣體	235	236	237
八十、改善項目: 醫用氣體	238	239	240
八十一、改善項目: 醫用氣體	241	242	243
八十二、改善項目: 醫用氣體	244	245	246
八十三、改善項目: 醫用氣體	247	248	249
八十四、改善項目: 醫用氣體	250	251	252
八十五、改善項目: 醫用氣體	253	254	255
八十六、改善項目: 醫用氣體	256	257	258
八十七、改善項目: 醫用氣體	259	260	261
八十八、改善項目: 醫用氣體	262	263	264
八十九、改善項目: 醫用氣體	265	266	267
九十、改善項目: 醫用氣體	268	269	270
九十一、改善項目: 醫用氣體	271	272	273
九十二、改善項目: 醫用氣體	274	275	276
九十三、改善項目: 醫用氣體	277	278	279
九十四、改善項目: 醫用氣體	280	281	282
九十五、改善項目: 醫用氣體	283	284	285
九十六、改善項目: 醫用氣體	286	287	288
九十七、改善項目: 醫用氣體	289	290	291
九十八、改善項目: 醫用氣體	292	293	294
九十九、改善項目: 醫用氣體	295	296	297
一百、改善項目: 醫用氣體	298	299	300

改善計畫項目	改善進度	改善進度	改善進度
一、改善項目: 醫用氣體	01	02	03
二、改善項目: 醫用氣體	04	05	06
三、改善項目: 醫用氣體	07	08	09
四、改善項目: 醫用氣體	10	11	12
五、改善項目: 醫用氣體	13	14	15
六、改善項目: 醫用氣體	16	17	18
七、改善項目: 醫用氣體	19	20	21
八、改善項目: 醫用氣體	22	23	24
九、改善項目: 醫用氣體	25	26	27
十、改善項目: 醫用氣體	28	29	30
十一、改善項目: 醫用氣體	31	32	33
十二、改善項目: 醫用氣體	34	35	36
十三、改善項目: 醫用氣體	37	38	39
十四、改善項目: 醫用氣體	40	41	42
十五、改善項目: 醫用氣體	43	44	45
十六、改善項目: 醫用氣體	46	47	48
十七、改善項目: 醫用氣體	49	50	51
十八、改善項目: 醫用氣體	52	53	54
十九、改善項目: 醫用氣體	55	56	57
二十、改善項目: 醫用氣體	58	59	60
二十一、改善項目: 醫用氣體	61	62	63
二十二、改善項目: 醫用氣體	64	65	66
二十三、改善項目: 醫用氣體	67	68	69
二十四、改善項目: 醫用氣體	70	71	72
二十五、改善項目: 醫用氣體	73	74	75
二十六、改善項目: 醫用氣體	76	77	78
二十七、改善項目: 醫用氣體	79	80	81
二十八、改善項目: 醫用氣體	82	83	84
二十九、改善項目: 醫用氣體	85	86	87
三十、改善項目: 醫用氣體	88	89	90
三十一、改善項目: 醫用氣體	91	92	93
三十二、改善項目: 醫用氣體	94	95	96
三十三、改善項目: 醫用氣體	97	98	99
三十四、改善項目: 醫用氣體	100	101	102
三十五、改善項目: 醫用氣體	103	104	105
三十六、改善項目: 醫用氣體	106	107	108
三十七、改善項目: 醫用氣體	109	110	111
三十八、改善項目: 醫用氣體	112	113	114
三十九、改善項目: 醫用氣體	115	116	117
四十、改善項目: 醫用氣體	118	119	120
四十一、改善項目: 醫用氣體	121	122	123
四十二、改善項目: 醫用氣體	124	125	126
四十三、改善項目: 醫用氣體	127	128	129
四十四、改善項目: 醫用氣體	130	131	132
四十五、改善項目: 醫用氣體	133	134	135
四十六、改善項目: 醫用氣體	136	137	138
四十七、改善項目: 醫用氣體	139	140	141
四十八、改善項目: 醫用氣體	142	143	144
四十九、改善項目: 醫用氣體	145	146	147
五十、改善項目: 醫用氣體	148	149	150
五十一、改善項目: 醫用氣體	151	152	153
五十二、改善項目: 醫用氣體	154	155	156
五十三、改善項目: 醫用氣體	157	158	159
五十四、改善項目: 醫用氣體	160	161	162
五十五、改善項目: 醫用氣體	163	164	165
五十六、改善項目: 醫用氣體	166	167	168
五十七、改善項目: 醫用氣體	169	170	171
五十八、改善項目: 醫用氣體	172	173	174
五十九、改善項目: 醫用氣體	175	176	177
六十、改善項目: 醫用氣體	178	179	180
六十一、改善項目: 醫用氣體	181	182	183
六十二、改善項目: 醫用氣體	184	185	186
六十三、改善項目: 醫用氣體	187	188	189
六十四、改善項目: 醫用氣體	190	191	192
六十五、改善項目: 醫用氣體	193	194	195
六十六、改善項目: 醫用氣體	196	197	198
六十七、改善項目: 醫用氣體	199	200	201
六十八、改善項目: 醫用氣體	202	203	204
六十九、改善項目: 醫用氣體	205	206	207
七十、改善項目: 醫用氣體	208	209	210
七十一、改善項目: 醫用氣體	211	212	213
七十二、改善項目: 醫用氣體	214	215	216
七十三、改善項目: 醫用氣體	217	218	219
七十四、改善項目: 醫用氣體	220	221	222
七十五、改善項目: 醫用氣體	223	224	225
七十六、改善項目: 醫用氣體	226	227	228
七十七、改善項目: 醫用氣體	229	230	231
七十八、改善項目: 醫用氣體	232	233	234
七十九、改善項目: 醫用氣體	235	236	237
八十、改善項目: 醫用氣體	238	239	240
八十一、改善項目: 醫用氣體	241	242	243
八十二、改善項目: 醫用氣體	244	245	246
八十三、改善項目: 醫用氣體	247	248	249
八十四、改善項目: 醫用氣體	250	251	252
八十五、改善項目: 醫用氣體	253	254	255
八十六、改善項目: 醫用氣體	256	257	258
八十七、改善項目: 醫用氣體	259	260	261
八十八、改善項目: 醫用氣體	262	263	264
八十九、改善項目: 醫用氣體	265	266	267
九十、改善項目: 醫用氣體	268	269	270
九十一、改善項目: 醫用氣體	271	272	273
九十二、改善項目: 醫用氣體	274	275	276
九十三、改善項目: 醫用氣體	277	278	279
九十四、改善項目: 醫用氣體	280	281	282
九十五、改善項目: 醫用氣體	283	284	285
九十六、改善項目: 醫用氣體	286	287	288
九十七、改善項目: 醫用氣體	289	290	291
九十八、改善項目: 醫用氣體	292	293	294
九十九、改善項目: 醫用氣體	295	296	297
一百、改善項目: 醫用氣體	298	299	300

擬定計畫管制表律訂本廠作業時程

改善計畫項目	改善進度	改善進度	改善進度
一、改善項目: 醫用氣體	01	02	03
二、改善項目: 醫用氣體	04	05	06
三、改善項目: 醫用氣體	07	08	09
四、改善項目: 醫用氣體	10	11	12
五、改善項目: 醫用氣體	13	14	15
六、改善項目: 醫用氣體	16	17	18
七、改善項目: 醫用氣體	19	20	21
八、改善項目: 醫用氣體	22	23	24
九、改善項目: 醫用氣體	25	26	27
十、改善項目: 醫用氣體	28	29	30
十一、改善項目: 醫用氣體	31	32	33
十二、改善項目: 醫用氣體	34	35	36
十三、改善項目: 醫用氣體	37	38	39
十四、改善項目: 醫用氣體	40	41	42
十五、改善項目: 醫用氣體	43	44	45
十六、改善項目: 醫用氣體	46	47	48
十七、改善項目: 醫用氣體	49	50	51
十八、改善項目: 醫用氣體	52	53	54
十九、改善項目: 醫用氣體	55	56	57
二十、改善項目: 醫用氣體	58	59	60
二十一、改善項目: 醫用氣體	61	62	63
二十二、改善項目: 醫用氣體	64	65	66
二十三、改善項目: 醫用氣體	67	68	69
二十四、改善項目: 醫用氣體	70	71	72
二十五、改善項目: 醫用氣體	73	74	75
二十六、改善項目: 醫用氣體	76	77	78
二十七、改善項目: 醫用氣體	79	80	81
二十八、改善項目: 醫用氣體	82	83	84
二十九、改善項目: 醫用氣體	85	86	87
三十、改善項目: 醫用氣體	88	89	90
三十一、改善項目: 醫用氣體	91	92	93
三十二、改善項目: 醫用氣體	94	95	96
三十三、改善項目: 醫用氣體	97	98	99
三十四、改善項目: 醫用氣體	100	101	102
三十五、改善項目: 醫用氣體	103	104	105
三十六、改善項目: 醫用氣體	106	107	108
三十七、改善項目: 醫用氣體	109	110	111
三十八、改善項目: 醫用氣體	112	113	114
三十九、改善項目: 醫用氣體	115	116	117
四十、改善項目: 醫用氣體	118	119	120
四十一、改善項目: 醫用氣體	121	122	123
四十二、改善項目: 醫用氣體	124	125	126
四十三、改善項目: 醫用氣體	127	128	129
四十四、改善項目: 醫用氣體	130	131	132
四十五、改善項目: 醫用氣體	133	134	135
四十六、改善項目: 醫用氣體	136	137	138
四十七、改善項目: 醫用氣體	139	140	141
四十八、改善項目: 醫用氣體	142	143	144
四十九、改善項目: 醫用氣體	145	146	147
五十、改善項目: 醫用氣體	148	149	150
五十一、改善項目: 醫用氣體	151	152	153
五十二、改善項目: 醫用氣體	154	155	156
五十三、改善項目: 醫用氣體	157	158	159
五十四、改善項目: 醫用氣體	160	161	162
五十五、改善項目: 醫用氣體	163	164	165
五十六、改善項目: 醫用氣體	166	167	168
五十七、改善項目: 醫用氣體	169	170	171
五十八、改善項目: 醫用氣體	172	173	174
五十九、改善項目: 醫用氣體	175	176	177
六十、改善項目: 醫用氣體	178	179	180
六十一、改善項目: 醫用氣體	181	182	183
六十二、改善項目: 醫用氣體	184	185	186
六十三、改善項目: 醫用氣體	187	188	189
六十四、改善項目: 醫用氣體	190	191	192
六十五、改善項目: 醫用氣體	193	194	195
六十六、改善項目: 醫用氣體	196	197	198
六十七、改善項目: 醫用氣體	199	200	201
六十八、改善項目: 醫用氣體	202	203	204
六十九、改善項目: 醫用氣體	205	206	207
七十、改善項目: 醫用氣體	208	209	210
七十一、改善項目: 醫用氣體	211	212	213
七十二、改善項目: 醫用氣體	214	215	216
七十三、改善項目: 醫用氣體	217	218	219
七十四、改善項目: 醫用氣體	220	221	222
七十五、改善項目: 醫用氣體	223	224	225
七十六、改善項目: 醫用氣體	226	227	228
七十七、改善項目: 醫用氣體	229	230	231
七十八、改善項目: 醫用氣體	232	233	234
七十九、改善項目: 醫用氣體	235	236	237
八十、改善項目: 醫用氣體	238	239	240
八十一、改善項目: 醫用氣體	241	242	243
八十二、改善項目: 醫用氣體	244	245	246
八十三、改善項目: 醫用氣體	247	248	249
八十四、改善項目: 醫用氣體	250	251	252
八十五、改善項目: 醫用氣體	253	254	255
八十六、改善項目: 醫用氣體	256	257	258
八十七、改善項目: 醫用氣體	259	260	261
八十八、改善項目: 醫用氣體	262	263	264
八十九、改善項目: 醫用氣體	265	266	267
九十、改善項目: 醫用氣體	268	269	



各項文件編制

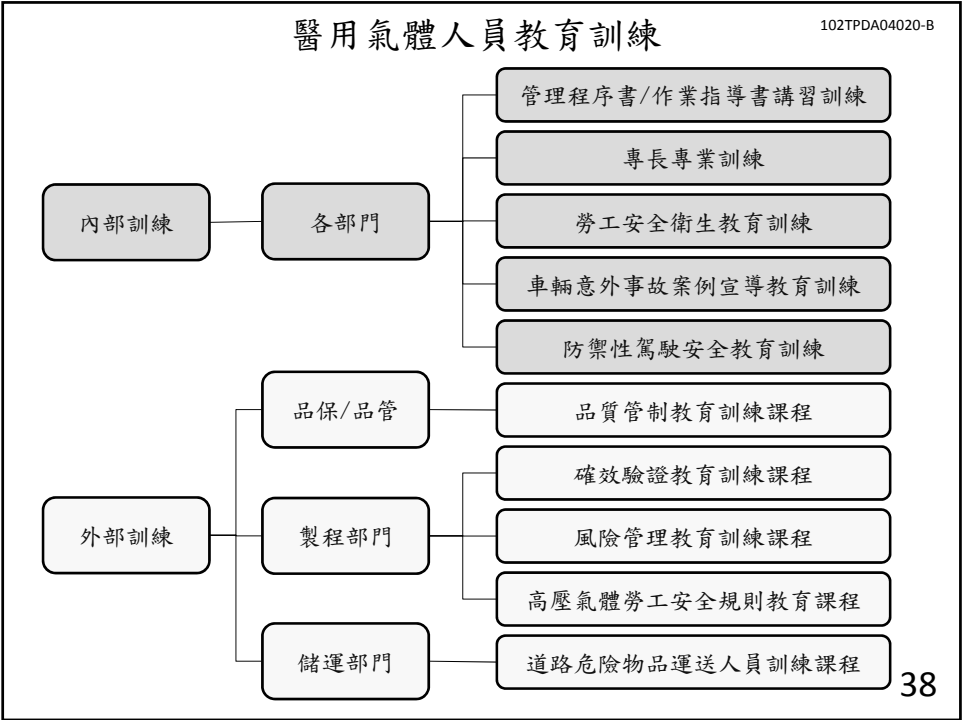
34





102TPDA04020-B

人員教育訓練





伍、GMP文件管理與使用

一、文件管理

文件管理是指包括文件的設計、制定、審核、批准、分發、執行、歸檔以及文件變更等一系列過程的管理活動。因此，醫用氣體業者應制定文件管理制度；內容包括各類文件的保管和歸檔符合有關法規的要求。這些記錄應保存至最終產品的末銷日期後至少一年。

二、文件編碼

文件形成後，所有文件必須有系統的編碼及修訂號，如同一個人的身分證字號般，在氣體業者內部，文件的編碼及修訂號應保持一致，以便於識別、控制及追蹤，同時可避免使用或發放過時的文件。

42

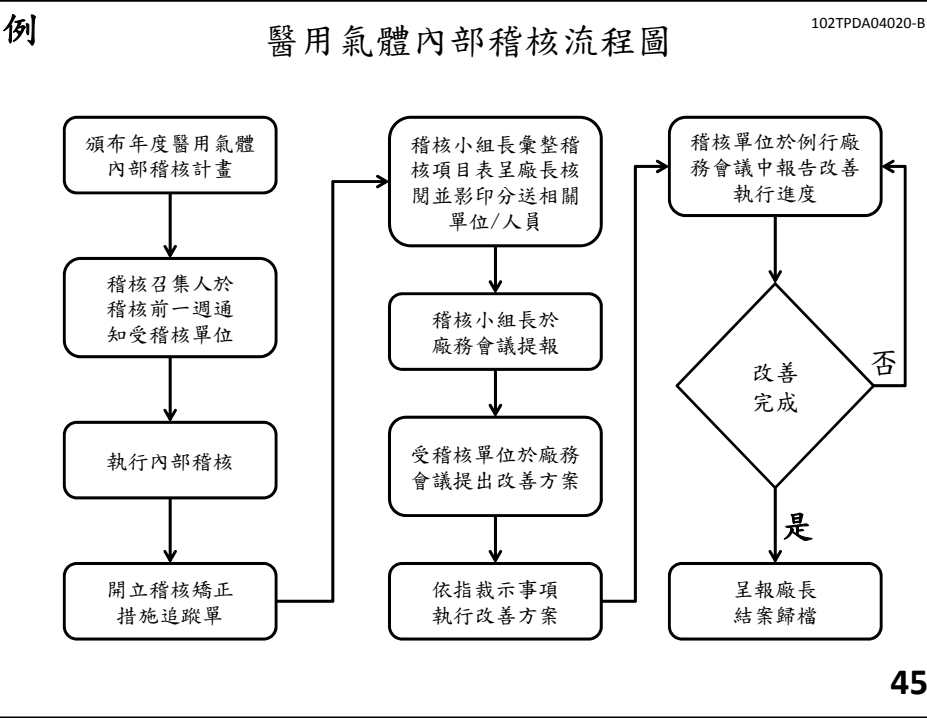
文件編碼要注意以下之要求：

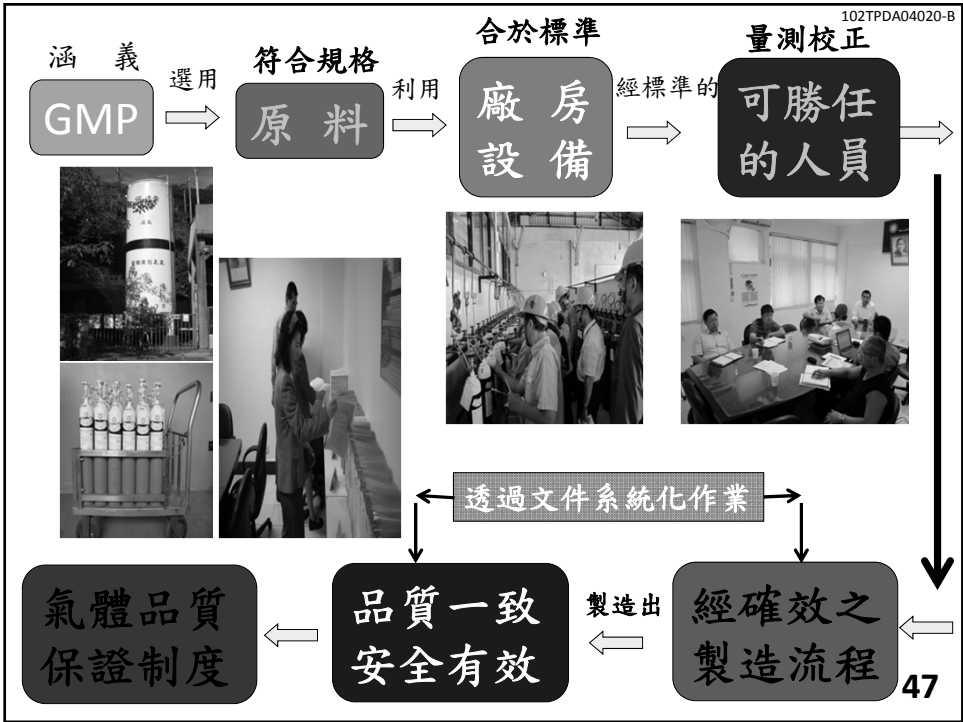
- (一) 系統性：統一分類編碼並指定專人負責編碼同時進行記錄。
- (二) 準確性：文件應與編碼相對應，文件一旦終止，該文件編碼即做廢。
- (三) 可追蹤性：根據文件編碼可隨時調出文件，亦可查出文件變更歷史。
- (四) 穩定性：文件系統編碼一旦確定，不得隨意變動，以防止文件管理的混亂。

43

三、內部稽核

為確保工廠醫用氣體產品品質，定期實施內部稽核，查驗工廠醫用氣體製程、品管、品保、儲運及符合醫用氣體規範業務之全般作業執行情形，並驗證工廠醫用氣體各項作業指導書之適切性，提出改善建議，保障醫用氣體品質之均質性與均一性，達產品製造過程與顧客使用安全之要求。





陸、結語

如何建立一套完整的文件系統，確實是醫用氣體業者的一個重要課題。因此，在編制自己企業的文件時，一定要實事求是，結合工廠實際情況，不斷改進，做到逐步完善，同時應該不斷提升工作人員素質，嚴格執行產品驗收標準，提高品質制定規章制度，以及符合自己產品的生產流程和監督制度，建立文件檔案和人員管理制度，並切實貫徹執行。

102TPDA04020-B

報告完畢
敬請指教

PIC/S GMP

文件制訂與管制經驗分享

林素鳳
聯亞科技股份有限公司
2013/09/17

1

大綱

1. 文件制訂
2. 文件管制

2



102TPDA04020-C

文件制訂

3



102TPDA04020-C

文件階層分類

	ISO文件	GMP文件
第一階文件	系統品質手冊	PIC/S GMP
第二階文件	程序書	SMF、管制標準書、管理程序書、整體確效計畫書
第三階文件	作業指導書	作業指導書、確效計畫書
第四階文件	表單/紀錄	表單/紀錄/校正報告/確效報告

4



102TPDA04020-C

文件 - 編號原則

1. 公司別-文件位階別- 功能別- 流水號
 UQ-GM-0001
 UP-GM-0001
 UW-GM-0001
2. 表單編號:須注意版次識別
 UWGM-0001-1 REV.0

5



102TPDA04020-C

一般文件架構

修訂狀態	0	1	2	3	4	醫用氧氣變更管制 作業指導書	編號	000-000-00
	V						修訂日期	102年09月17日
							第 1 頁 共 3 頁	

1. 目的
2. 適用範圍
3. 參考資料
4. 名詞定義
5. 管理權責
6. 作業程序
 - 6.1 流程圖
 - 6.1.1
 - 6.2 作業說明
 - 6.2.1
7. 紀錄
8. 附件

✱ 文件應有明確的內容；其標題、性質及目的應清楚說明，並以整齊的方式編排，且易於核對。複製的文件應清楚易讀。由正本複製的工作文件不得因複製過程而導入任何錯誤。(PIC/S GMP 4.4)

6

							102TPDA04020-C	
確效文件架構								
修訂 狀態	0	1	2	3	4	確效計畫書	編 號	000-000-00
							修訂日期	102年09月17日
	V						第 1 頁 共 3 頁	

1. 目的

2. 作業概述及相關背景說明

3. 驗證(確效)範圍 / 適用範圍

4. 執行本驗證(確效)之責任單位
及負責人員:

5. 執行確效時機及頻率

5.1 全面驗證:

5.2 再確效:

6. 確效(驗證)作業

6.1 安裝驗證

6.1.1 目的:

6.1.2 方法:

6.1.3 合格標準:

6.1.4 結果:

6.1.4 判定:

☐合格 ☐不合格

6.2 操作驗證

6.2.1

7

							102TPDA04020-C	
確效文件架構								
6. 確效作業 6.1. 操作驗證 6.1.1 密碼管理/控制功能測試 目的：確認點選螢幕上的選項畫面是否正確符合 方法：依下表測試項目執行 合格標準：應符合所點選操作畫面 測試結果：								
密碼管理/控制功能測試								
項次	測試項目					測試結果	結果判定	
1	輸入密碼，錯誤顯示INVALID PASSWORD						☐ 合格 ☐ 不合格	
2	點選01-1100(空壓機)選項，進入空壓機操作畫面						☐ 合格 ☐ 不合格	
	檢查者				日期			
	核對者				日期			

8

如何撰寫文件

1. 怎麼做，照實寫。
→ 說、寫、做要一致
 2. 要先蒐集相關法規及規範
ex: 最終成品規格值、PIC/S GMP規範
現行藥品優良製造規範
 3. 搜集參考資料
ex: 儀器使用說明書
- * 文件應謹慎設計、制訂、審核與分發，並應符合製造許可及上市許可文件中之相關部分。
(PIC/S GMP 4.2)

9

文件製作範例 (僅供參考)

修訂	0	1	2	3	4	醫用氧氣變更管制 作業指導書	編號	000-000-00
狀態	V						修訂日期	102年09月17日
							第 1 頁 共 3 頁	

1.0 目的

建立廠內可能影響產品品質相關變更的提出、修改、核准和執行之管理SOP，以使變更管制作業有所遵循。

2.0 適用範圍

本廠醫用氧氣之原料(大氣)、包裝材料、品質標準、作業程序、製程設備、分析儀器、製程環境、分析方法、電腦系統，或對任何其他可能影響產品品質或製程之再現性的變更。

10

3.0 參考資料

3.1 GMP電子報 第26期 變更管制

3.2 PIC/S GMP 附則15 < 驗證及確效 >

4.0 名詞定義

4.1 變更管制 (Change Control) 能經由變更管制政策、變更管制程序管理進一步的評估任何變更可能產生之風險，使變更後仍能達到與核准規格及預期一致之產品，如此不斷的持續改善進而延續藥品生命週期。

5.0 管理權責

5.1 本作業指導書由品保部門制定、修訂，主品保主管核准。

5.2 與產品品質有關的變更由申請部門提出，品保部門對於變更提出與實施應完整紀錄和追蹤。

11

6.0 作業程序

6.1 提出申請及審查方式

6.1.1 變更由申請部門填寫「變更管制審核評估表 (表格編號:0000-00)」提出後，由品保主管召集相關部門主管(至少包括生產、品保及藥師)，以會議的方式進行審查。

6.2 變更管制項目:

6.2.1 供應商(標籤、仿單、儀器設備、閥件耗材等)

6.2.2 產品規範及檢驗方法(含藥典及法規修訂)

6.2.3 製程/儀器設備及電腦化系統

6.3 變更管制影響評估及處理

6.3.1 再確效:

對於製程設備、分析設備、成品檢驗方法有重大變更時，應評估是否進行再確效。

12

6.3.2再教育訓練:

實施變更管制後，應評估人員是否再教育。人員再教育訓練，依照「教育訓練管理程序書(文件編號:0000-00)」執行之。

6.3.3文件修訂:

有關設備、儀器及灌充操作SOP有變更時，應對相關人員(現場值班人員或司機)，進行相關作業之再教育。

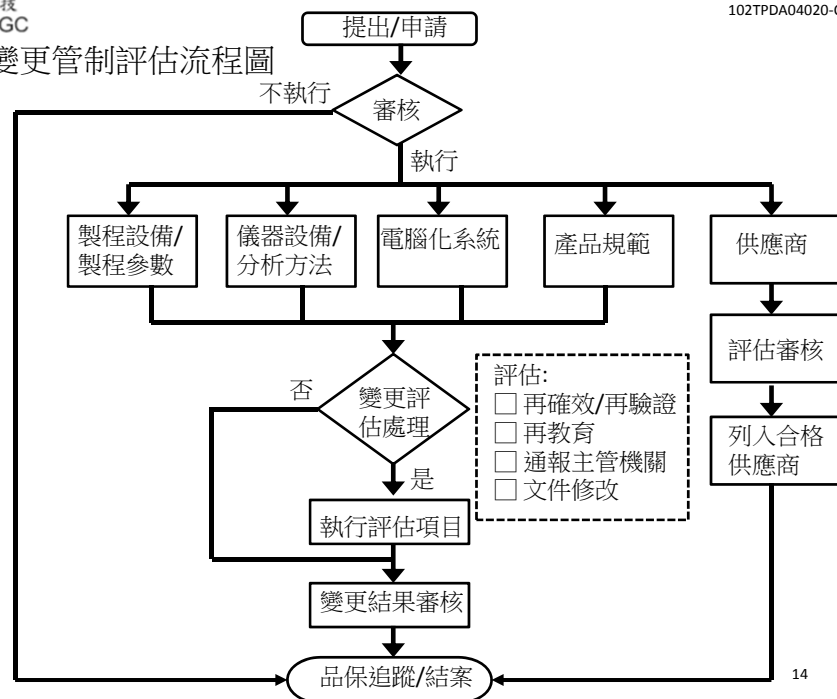
6.4呈報主管機關

6.4.1產品規範或檢驗分析方法有變更時，應呈報主管機關備查。

6.5 SHEQ部門對於變更實施應有完整紀錄和追蹤。

13

7.0 變更管制評估流程圖



14

		102TPDA04020-C	
8.0 紀錄			
項次	表單名稱	保存年限	存檔單位
1	變更管制審核評估表	2 年	品保部門
9.0 附件			
9.1 變更管制審核評估表 (000-000 REV.0)			
*採取每項行動時，即應記錄。因此，與藥品製造有關的所有重要活動皆可追溯。這些紀錄應保存至最終產品的末效日期後至少一年。(PIC/S GMP 4.8)。			
			15

		0000公司 變更管制審核評估表		102TPDA04020-C
申請部門：		申請人：		
地點：		申請時間：	年	月 日
變更內容：				
☐ 供應商 ☐ 產品生產地點 ☐ 包裝 ☐ 產品規範 ☐ 檢驗方法 ☐ 檢驗程序 ☐ 廠房設施 ☐ 儀器設備 ☐ 製程 ☐ 電腦化系統				
變更： ☐ 計畫內 ☐ 緊急				
關於提議的變更的描述：				
變更目的：				
建議採取措施或應急處理措施：				
變更管制後評估處理：				
☐ 設備儀器再確效 ☐ 人員再教育訓練 ☐ 不需再確效 ☐ 其他_____				
呈報衛生主管機關 ☐ 是 ☐ 否				
申請單位主管：			日期：	
				16

		102TPDA04020-C	
執行變更單位： ☐ 總務行政 ☐ 品保部門 ☐ 產管部 ☐ 其他部門			
部門主管：		日期：	
預計開始日期		預計完成日期：	
品保部門審核：		品保主管：	
		日期：	
變更執行結果敘述：			
		執行者簽名：	
		日期：	
執行部門審核：		部門主管：	
		日期：	
追蹤確認及結案：		品保主管：	
		日期：	
表單編號:0000-00 REV.0			
17			

		102TPDA04020-C	
表單/流程圖 製作之注意事項			
1. 表單/流程圖內容須與SOP規範一致。 2. 要有編號及版次，以利追溯及確定使用最新版本。 3. 簽名欄位要加註日期/時間。 ex:重要關鍵性製程 4. 規範紀錄/表單保存年限、保存單位			
18			

GMP文件制定-參考資料

1. PIC/S GMP
2. 變更管制：
 - 2.1 GMP電子報 第26期
 - 2.2 PIC/S GMP 附則15 <驗證及確效>
 - 2.3 查驗登記審查準則 第二章 第三節登記事項之變更
3. OOS：
4. 產品品質檢討
 - 4.1 GMP電子報 第22期
 - 4.2 PIC/S GMP 第一部1.4

19

GMP文件制定-參考資料

5. 回收：
 - 5.1 藥物回收實施作業要點
 - 5.2 PIC/S GMP 第一部 第八章
6. 確效：
 - 6.1 現行藥品優良製造規範
 - 分析確效作業指導手冊
 - 電腦化系統確效作業指導手冊
 - 清潔確效作業指導手冊
 - 製程確效作業指導手冊

20

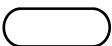
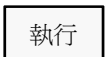
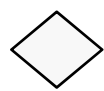
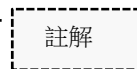
流程圖(Flow chart)之製作

- 美國國家標準學會(ANSI)於1970年制定標準的流程圖符號。
- 優點：
 1. 流程一目了然，容易理解。
 2. 更換人手時，按圖索驥，容易上手。
 3. 流程在繪製時，很容易發現疏失之處，可適時予以調整更正，使各項作業更為嚴謹。
- 原則：
 1. 流程圖必須使用標準符號，便於閱讀和研討分析。
 2. 每一流程中的文字力求簡潔、扼要，而且明確可行。
 3. 繪製方向應由上而下，自左到右。
 4. 流程線條避免太長或交叉，可多用連接符號。

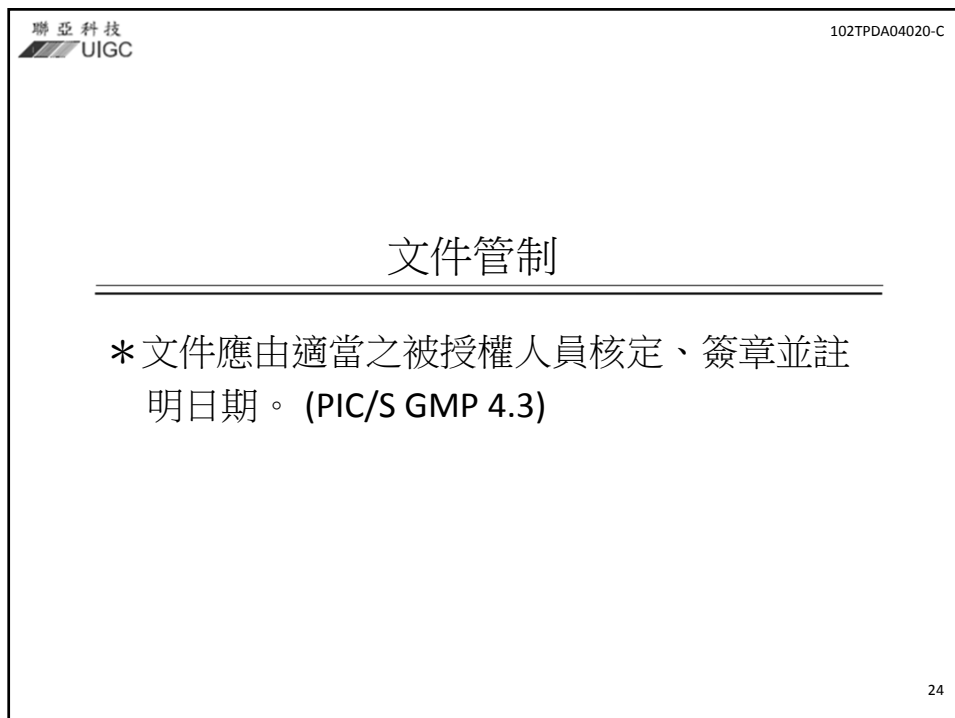
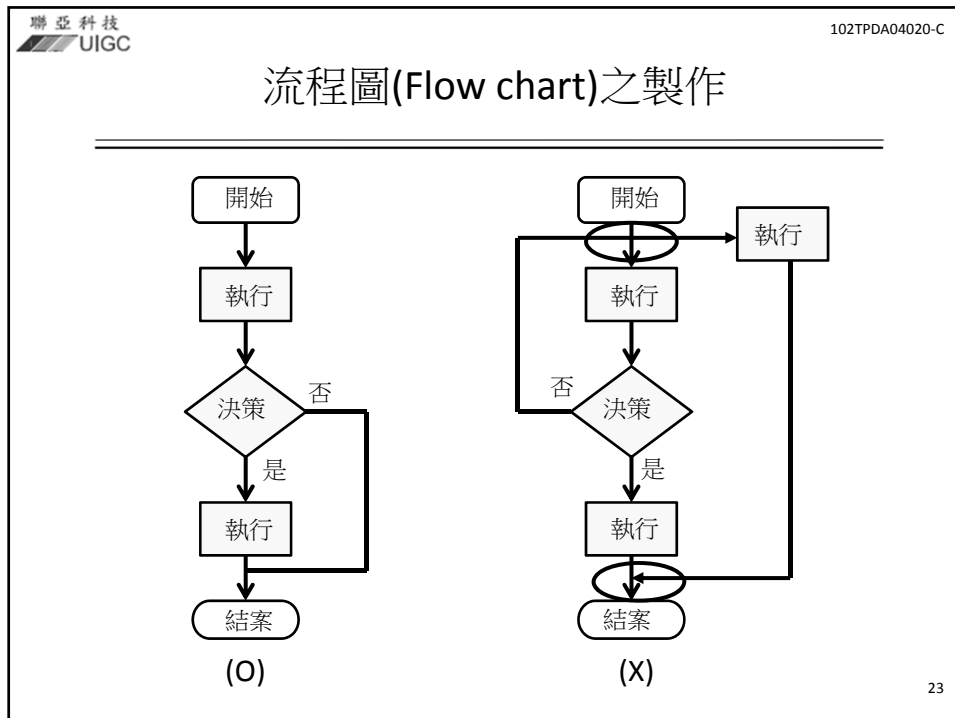
21

流程圖(Flow chart)之製作

• 圖形符號意義:

名稱	符號	意義	範例
起止符號		開始或結束	
流程符號		流程進行方向	
處理符號		執行或處理程序	
決策判斷符號		決策或判斷	
註解符號		表示附註說明之用	

22



		102TPDA04020-C	
0000公司 管理文件呈核單			
文件名稱：_____ 起草日期：_____		授權主管	起草者
文件編號：_____ 修訂版次：_____			
☐ 新訂 ☐ 修訂 ☐ 廢止 原因：_____ 內容：_____			
會簽部門		簽核	意見欄
覆核	意見：_____ 覆核主管：_____ 日期：_____		
裁決	☐ 發行 ☐ 再修訂 ☐ 廢止 ☐ 參考文件 核准：_____ 日期：_____		
表單編號：000-00 REV.0			

25

		102TPDA04020-C	
文件 - 制定、覆核、核准			
文件類別	制定/修訂/廢止	覆核	核准
I階	品保主管	品保主管	管理代表
II階(程序書)	權責單位	部門主管	管理代表
III階(作業指導書)	執行單位	各廠主管	部門主管
IV階(紀錄、表單)	執行單位	各廠主管	部門主管

26

 102TPDA04020-C									
文件 - 修訂紀錄									
修訂 狀態	0	1	2	3	4	管理文件制定核准 與發行管制 修訂表	編 號	UP-GC-0402	
			V				修訂日期	102年09月17日	
	第 1 頁 共 1 頁								
修正 版次	日 期		修 訂 內 容				修正者	核 准	
1	101.01.01								
2	102.09.17								

27

 102TPDA04020-C									
文件-分發									
1. 分發總覽表									
序	文件名稱	文件 編號	修 正 版 次	分發編號 收文部門 發行日期	01 資料室	02 品保部門	03 製程部門		
1	Site Master File	OOOO-OO	1	101.11.13	V	V	V		
2									
3									

2. 分發文件，加蓋「分發編號」。

3. 發行文件上，加蓋“發行中”紅色籤章予以識別。



28

文件 - 定期審查

- 每年管審會：審核GMP發行文件適用性

GMP 文件修訂改版-統計表				
文件	修訂 (份)	未修 訂(份)	作廢 (份)	總發行 (份)
I階	0	0	0	2
II階(程序書)	3	7	0	10
III階(作業指導書)	5	35	0	40
IV階(表單/紀錄)	8	32	0	40

* 文件應定期再予檢查並不斷更新。當一份文件經修訂後，應有一系統運作，以防止作廢文件被誤用。(PIC/S GMP 4.5)

29

文件廢止、作廢

1. 文件不適用，應比照文件制定程序，經由提案(廢止)、會簽及核准程序辦理。
2. 文件廢止後，失效文件由文管中心建立總覽表存檔一份，以利日後追溯某一修訂版次之文件狀態。
3. 經修訂改版件之舊版文件、作廢文件，均加蓋藍色作廢章，以作識別避免誤用。



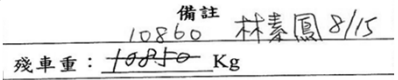
30



102TPDA04020-C

文件管理

- 常見缺失：
 1. 手寫數據不得用鉛筆。
 2. 手寫數據或立可白修正，修改人要簽名並加註日期。
- * 文件本身不得用手寫，但需手寫填入數據時，應清晰、可讀且擦不掉，並應有足夠的空間供此類數據的填入。
(PIC/S GMP 4.6)
- * 文件上對於填入項目所做的任何更改應予簽章並註明日期；該更改應允許讀取原來的資訊。合適時，更改理由應記錄之。(PIC/S GMP 4.6)



31



102TPDA04020-C

文件管理

- 常見缺失：
 3. 文件取用管制
 - ex: 標籤 / 仿單 / 空白批次記錄表單要有領用紀錄
 4. 文件未制定審核頻率
 5. 紀錄/表單未制定保存期限或過短
 6. 文件內容與實際操作不一致
 7. 放行人員簽名要加註日期
 8. 關鍵性製程操作人員，簽名要加註時間日期

32

 聯亞科技
UIGC

102TPDA04020-C

Thank you for your attention !

33

102年度醫用氣體第二次GMP 研習營分組討論說明資料

1

5. 分組討論題目

- (1). 請以一個OOS Result之個案，討論如何進行該OOS Result之處理。
- (2). 請以一個Deviation之個案，討論如何進行該Deviation之處理。
- (3). 請以一個變更管制之個案，討論如何進行該變更管制之處理。

2

建議列入變更管制、 Deviation處理、OOS Result 處理的事項

1. 建議列入變更管制的事項(醫用氣體)

(1). PIC/S GMP要求的變更事項(摘述):

- A. 廠房設施、系統(含電腦系統)、設備(含電腦設備)。
- B. 製造配方、製造指示、包裝指示、製程(生產/包裝過程)。
- C. 文件、電腦程式、各種紀錄(含關鍵數據的填入或輸入)。
- D. 原物料、各類規格、包裝規格。
- E. 作業程序、檢驗方法。
- F. 人員。
- G. 產品許可資料、確效計畫及計畫書、製程環境(或廠地)、製造方法、檢驗方法、清潔方法。

(2). 應通報TFDA的變更事項:

- A. 廠房擴建、硬體改建、整建、關鍵機器設備。
- B. 原廠區外倉庫(存原物料及最終產品)。
- C. 變更處方、檢驗規格、分析方法等原登記事項。
- D. 關鍵主管人員變更(生產主管、品質管制主管、產品放行被授權人、品保主管、監製藥師)。

2. 建議列入偏差處理的事項(醫用氣體)

(1). 依PIC/S GMP(摘述):

- 製造過程中的偏差。
- 抽樣、檢查及檢驗過程中的偏差。
- 與製造配方及操作/包裝指示之任何偏差。
- 與預期產率的顯著偏差。
- 與製程參數界限值的偏差。
- 與品質有關之紀錄上的偏差。
- 與品質有關之SOPs的偏差。
- 驗證及/或確效過程中所觀察到的任何偏差。

3. 建議列入OOS處理的事項(醫用氣體)

(1). 依PIC/S GMP(摘述):

- 實驗室檢驗結果對於規格值的偏差。
- 實驗室檢驗結果有顯著的非典型趨勢。

PIC/S GMP有關調查 (Investigation)的要求

PIC/S GMP有關調查(Investigation)的要求

1. 下列事項應進行調查(摘述)：

- 與製造及管制之程序或指示的任何偏差。
- 與品質相關之客訴、退回、召回的原因。
- 不符合品質規格等不符(non-conformances)事項。
- 對預定產量的顯著偏差。
- 要重加工或再製的產品。
- 原料、印刷包材、產品之數量核帳時，所發現顯著或不尋常的偏差。
- OOS或非典型的(atypical)趨勢。

2. 經由失敗調查以得到根本原因。

PIC/S GMP有關矯正預防措施(CAPA)的要求

PIC/S GMP有關矯正預防措施(CAPA)的要求

1. 下列事項之調查後的原因應進行矯正預防措施(摘述):

- 上市產品申訴之品質瑕疵的原因。
- 產品品質檢討發現的任何偏差或不符合之原因。
- 電腦化系統之錯誤的原因。

2. 產品品質檢討時，應檢討任何其他先前產品或製程設備之矯正措施的適當性。

3. 矯正預防措施應以適時且有效的方式完成。

4. 自我查核時，應建議必要的矯正措施。

5. 品質風險管理之FMECA與HACCP等工具，能確認在何處追加預防措施，以將風險減至最低。

6. 品質風險管理工具可於調查偏離規格結果期間中，用於確認可能的根本原因及矯正措施。

分組討論的方式

● 建議使用『腦力激盪會議』方法進行分組討論

1. 請每位參加討論的小組成員於會前花數分鐘了解議題，並準備發言內容，原則上每人都要發言。
2. 由小組長指定發言人，並掌控發言者的發言時間。
3. 由紀錄人員填寫發言摘要，初始用黑色、重複或補充用綠色、刪除用紅色。
4. 會後最好能得出結論，如無結論則請呈現所有紀錄。

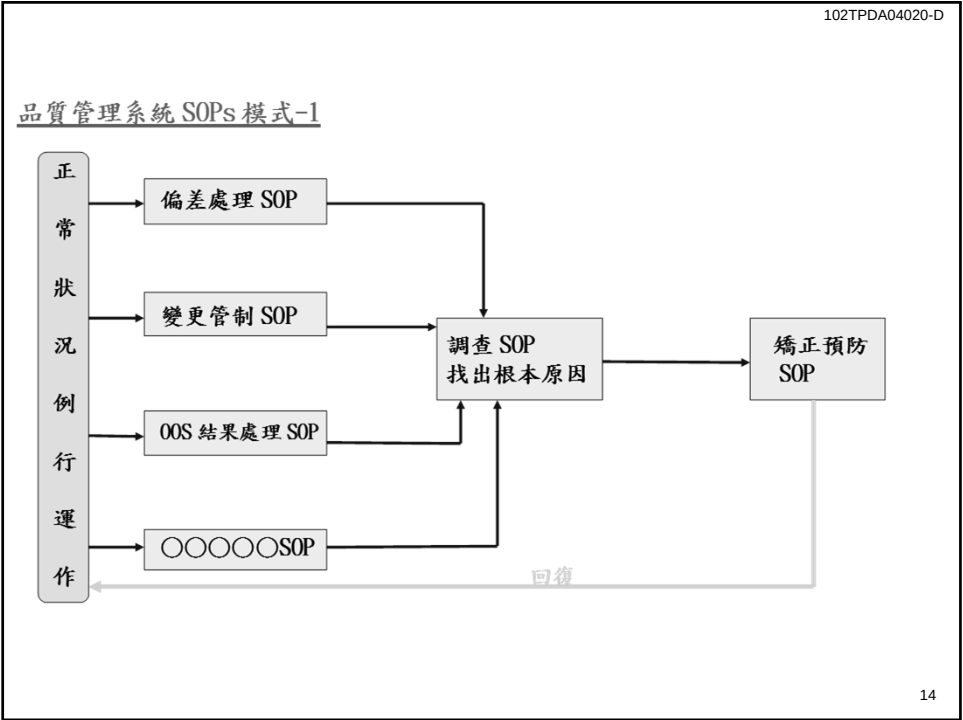
腦力激盪會議要點：

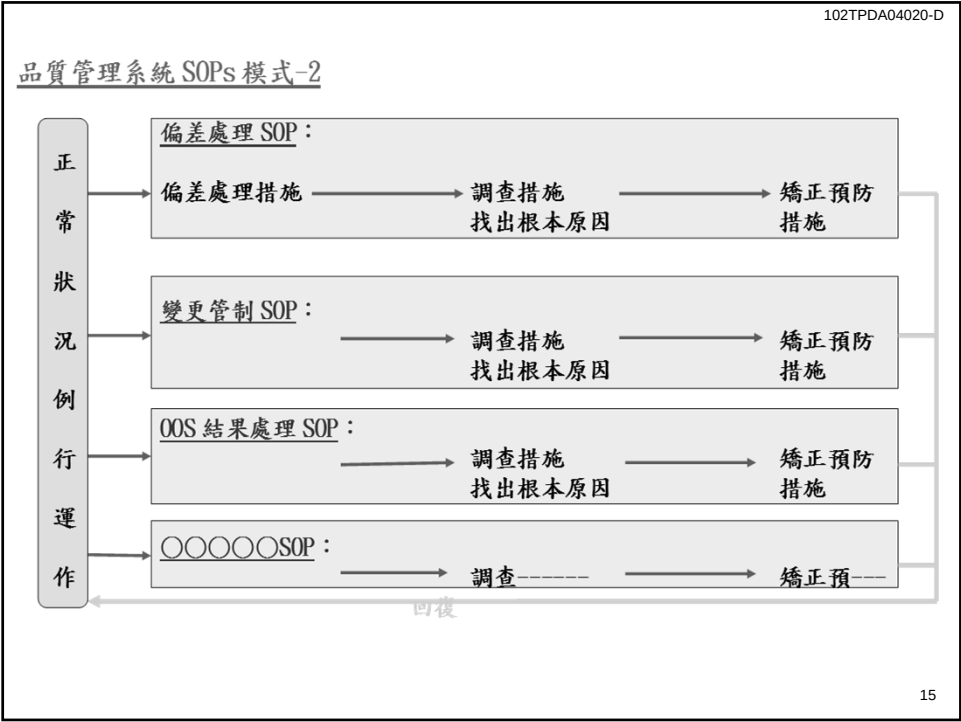
- (1) 摒棄批評主義——對任何主意持有反對意見，必須保留至稍後的時期，會議中絕不加批評。
- (2) 歡迎「自由運轉，異想天開」的意見——應用自由運轉（Free-Wheeling）的方法，不須顧慮傳統的看法，必須毫無拘束，廣泛地想，觀念愈奇特愈好。
- (3) 觀念愈多愈好——需要大量的觀念，愈多的觀念愈能贏取勝利，成功的勝算愈多。
- (4) 尋求觀念的組合與改進——參加人員除提供本身所構思的觀念外，尤應建議如何將他人的之觀念轉變為更好之觀念，或如何將兩個或兩個以上的觀念組合成一個更好的觀念，亦即利用一個靈感激發另一個靈感的方法，把別人的觀念加以修正，轉變或組合成一個更好的意見。

102TPDA04020-D

品質管理系統SOPs的模式
(我們今天採用模式-2)

13





102TPDA04020-D

討論時的參考資料

[FDA OOS Guidance-00S處理程序.docx](#)
[OOS處理單.docx](#)
[品質偏差及潛在性偏差處理流程.docx](#)
[品質偏差處理單.docx](#)
[品質變更管制流程圖.docx](#)
[品質變更管制處理單.docx](#)

16

OOS 之調查處理

處理流程	參與人員	作業要點	注意事項
<pre> graph TD A[例行檢驗] --> B[發生 OOS (超規格等存疑數據)] B --> C[實驗室調查] B --> D[全面調查] C --> E[不能確定為檢誤差] C --> F[確定為檢誤差] F --> G[A. 原檢體重驗] G --> H[B. 處理] E --> D D --> I[A. 調查生產資料] D --> J[B. 原檢體重驗] D --> K[C. 再取樣重驗] D --> L[D. 處理] I --> M[矯正行動] J --> M K --> M L --> M H --> M M --> N[文書處理] </pre>	檢驗人員	1. 檢驗前應確認儀器/材料等均已就緒。 2. 確遵書面程序，每做完一步即記錄。 3. 數據直接記入實驗室筆記本，不能使用碎紙片或活頁紙記錄。 4. 檢驗完畢需確認結果正常方可拋棄檢液、試液、標準液。	
	檢驗人員	1. 停止檢驗，保留檢液、試液等原狀，並予記錄。 2. 立即報告督導人員。	
	單一 OOS： 檢驗人員、督導人員 多重 OOS： 檢驗人員、督導人員、QC/QA 等其他人員	1. 確認檢驗人員瞭解並遵循書面程序。 2. 檢查實驗室筆記本確認原始數據及計算。 3. 檢查儀器及玻璃器皿等用具之正確性。 4. 檢查標準液、試液、試藥、溶劑等之正確性。 5. 評估檢驗方法性能。 6. 經前述調查仍不確定原因時，方使用 outlier test。	1. 使用 outlier test 之限制： a. 不能常常使用它來處理檢驗結果； b. USP 規範它僅能適用於特定場合； c. 原則上不得使用於化學試驗之場合； d. 不適用於諸如含量均一性、溶離率等以統計為基礎的試驗。
	另一位檢驗人員		1. 要規定重驗次數。 2. 要使用新的標準品及試劑。
		原檢驗數據失效，採用新的檢驗數據。	實驗室失敗原因要矯正。
	由 QA 主政，包括 QC、製造、工務、研發等人員	1. 說明本項調查之理由。 2. 提出可能引發 OOS 之製程的摘要。 3. 調查結果，包括發生的原因。 4. 該問題是否曾發生？ 5. 對該批的補救措施及防止問題再發生的矯正行動。 6. 列出可能受到影響之其他批或產品，以及對這些批或產品之調查結果與矯正行動。 7. 保留相關的作業記錄及簽署。	1. 要有明確之調查 SOP。 2. 本調查之目的在於鑑定 OOS 之原因。 3. 操作人員及管理人員應優先列入質疑(人為錯誤)。
	另一位檢驗人員		1. 要規定重驗次數。 2. 要使用新的標準品及試劑。
	另一位檢驗人員		1. 重新取樣。 2. 要規定重驗次數。 3. 要使用新的標準品及試劑。
		批次處理： 1. OOS 結果被證實：該批可能被捨棄。 2. OOS 結果未被證實，且未揭露 OOS 原因：批之處置應充分考量(有可能放行)。 參見 FDA Guidance for Industry: Investigation OOS Test Results for Pharmaceutical Production (講義)。	1. 批次之捨棄，不能免除 OOS 之調查。 2. OOS 被證實後，該項調查即轉到產品失敗調查(需延伸到相關的其他批次或產品)。
			矯正範圍應涵蓋同產品之其他相關批次，甚或其他相關產品之相關批次。
		文書內容至少應包括每一步驟之原始數據、調查結果、評估結果、結論、及矯正行動，並彙集成檔。	

Ref: 1. Investigation OOS Test Results for Pharmaceutical Production. 2006. FDA.

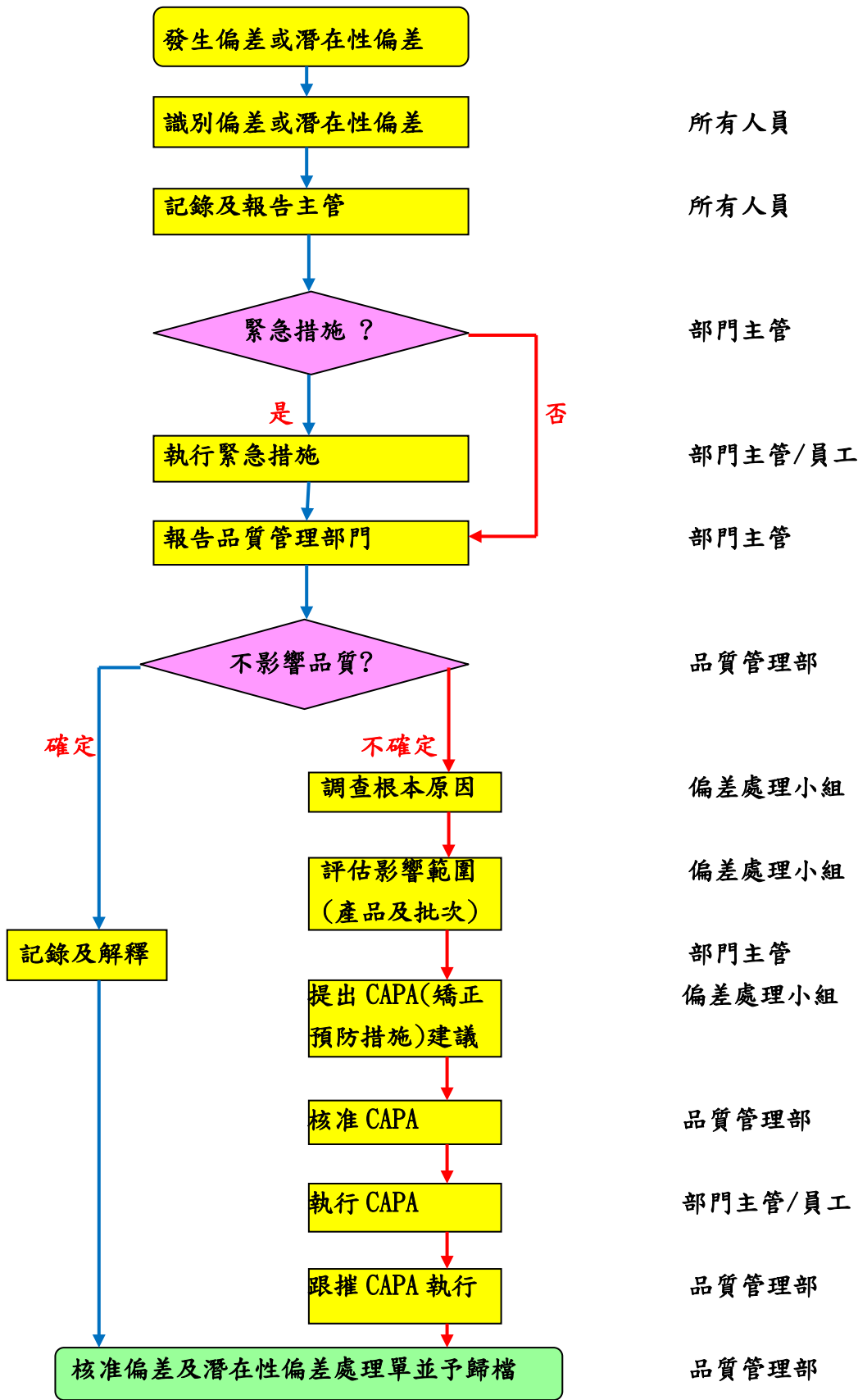
2. Guide to Inspection of Pharmaceutical Q.C. Laboratory. 1993. FDA.

《○○○○○○公司》
檢驗結果超標(OOS)處理單 NO: _____

OOS 狀況 、緊急處 置及報告	人、事、時、地、物等狀況及緊急處置： 年月日：_____時間：_____；報告者：_____；部門主管：_____
實驗室調 查(含原 檢體重 驗)	調查概要(詳細資料如附件)： 調查結果： 調查者：_____年月日_____；品管主管：_____年月日_____
全面調查： A. 生產資料 調查	調查概要(詳細資料如附件)： 調查結果： 調查者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
全面調查： B. 再取樣檢 驗	調查概要(詳細資料如附件)： 調查結果： 調查者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
總結與處 置	報告者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
提出 CAPA	CAPA： 調查者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
CAPA 執行 狀況	執行者：_____年月日：_____；部門主管：_____年月日_____
CAPA 跟催 /確認	☐ 核准執行結果。 ☐ 不准。應該_____ _____ 品保主管：_____年月日_____
結案歸檔	歸檔紀錄： 品保員：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____

表單編號：○○○○○○○○

品質偏差及潛在性偏差處理流程



《○○○○○○公司》

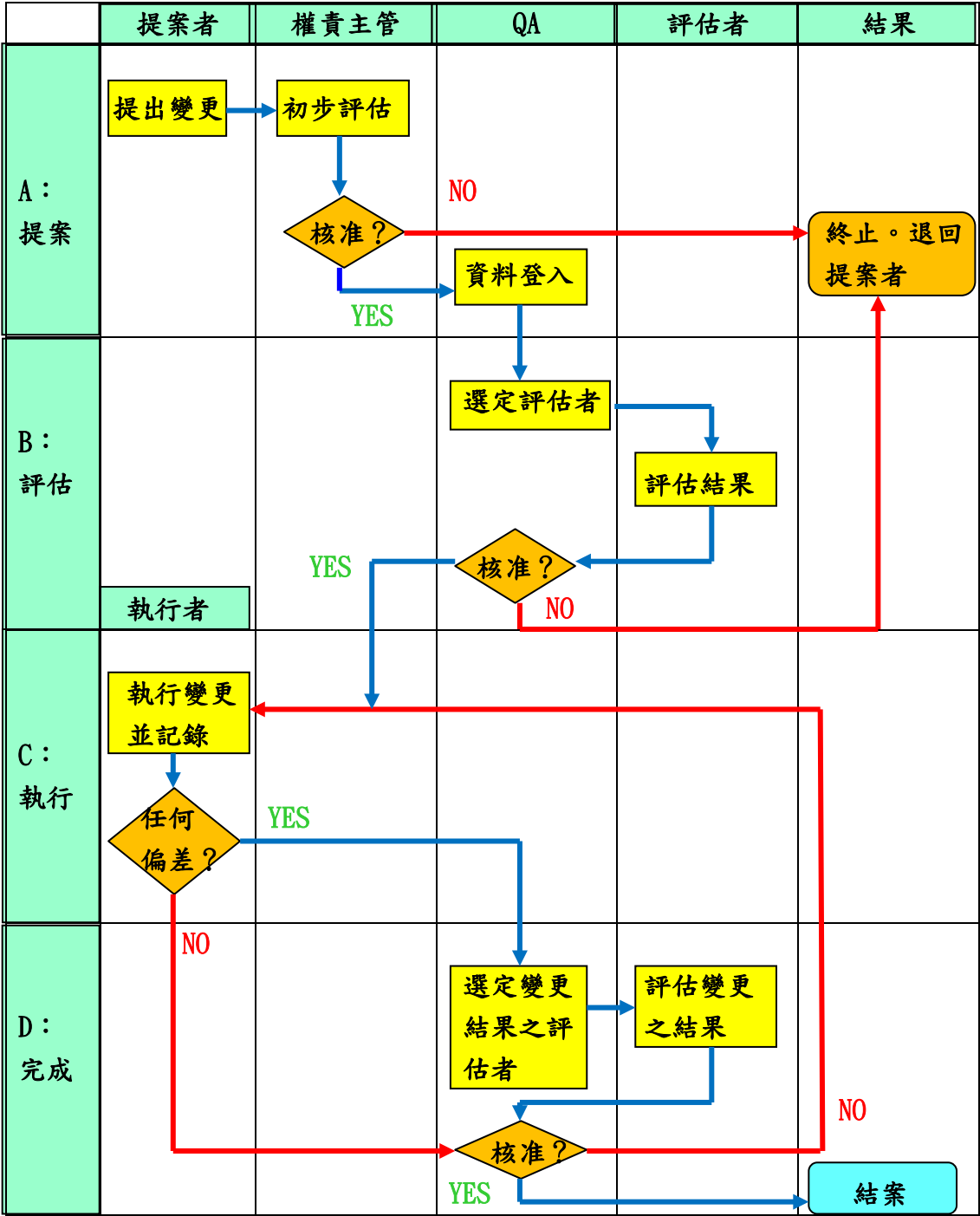
品質偏差及潛在性偏差處理單

NO: _____

偏差 / 潛在性偏差狀況	人、事、時、地、物等狀況： 年月日：_____ 時間：_____；提報者：_____ 部門主管：_____
緊急措施	☐ 否 ☐ 是： 部門主管：_____ 年月日 _____ 時間 _____；品保主管：_____ 年月日 _____
影響產品品質評估	品保員：_____ 年月日 _____ 時間 _____；品保主管：_____ 年月日 _____
根本原因調查 / 影響範圍評估	根本原因： 影響範圍(產品/批次)： 調查者：_____ 年月日 _____；品保主管：_____ 年月日 _____
提出 CAPA	CAPA： 調查者：_____ 年月日 _____；品保主管：_____ 年月日 _____
CAPA 執行狀況	執行者：_____ 年月日 _____；部門主管：_____ 年月日 _____
CAPA 跟催 / 確認	☐ 核准執行結果。 ☐ 不准。應該 _____ _____ 品保主管：_____ 年月日 _____
結案歸檔	歸檔紀錄： 品保員：_____ 年月日 _____；品保主管：_____ 年月日 _____

表單編號：○○○○○○○○

品質變更管制流程圖



《○○○○○○公司》

品質變更管制處理單

NO: _____

A. 提案	變更主題： 變更原因： 變更前描述：(必要時另加附件) 變更後描述：(必要時另加附件) 可能的影響：(必要時另加附件) 初評結果(含准否)： 提案者：_____年月日_____；部門主管：_____年月日_____
B. 評估	品保員：_____年月日_____ 評估概要(詳細資料如附件)： 評估結果之准否： 評估者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
C. 執行	執行概要(詳細資料如附件)： 偏差事項及處置概要(詳細資料如附件)： 執行者：_____年月日_____；部門主管：_____年月日_____
D. 完成	執行結果評估概要(詳細資料如附件)： 評估結果之准否： 評估者：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____
結案 歸檔	歸檔紀錄： 品保員：_____年月日_____；品保主管：_____年月日_____

表單編號：○○○○○○○○○