

文件紀錄與管理

台寶生醫 製程開發部
陶怡 經理

ISO 9001與四階文件架構

- ISO 9001: "Say what you do. Do what you say. Prove that you have done it!"
- 常用標準文件架構
 - 一階文件：品質手冊 -- QM (Quality Manual), 對於企業組織整體品質管理系統做一原則性與概要性敘述的文件
 - 二階文件：品質程序書 -- QP (Quality Procedure), 對於各項管理性工作的流程及權責加以規範的文件。例：儀器管理程序
 - 三階文件：作業指導書 -- WI (Work Instruction), 作業性工作的方法及細則加以說明的文件。例：安全操作台作業指導書
 - 四階文件：品質記錄/表單 -- QR/FM (Quality Records/Form). 各項實際工作執行與記錄所使用的表格或單據。例：HEPA更換紀錄

二階文件與三階文件之差別

- 國際標準組織（ISO）2001年第10013號技術報告（Technical Report）：「文件化程序（Documented procedures）通常描述跨職能（cross different functions）的活動，工作指導書（Work instructions）則通常適用於某一職能內（within one function）的活動。」
- 「二階-管理程序書」與「三階-工作指導書」主要之差異在於有無跨職能。

二階與三階文件之搭配

- 規模較小的公司(如 10人~30人)，文件可簡化為三階文件，將二階文件與三階文件合併。規模更小之公司(如10人以下)甚至可省略二~三階文件，以便減少維護ISO系統之人力。
- 所有二階文件是否均須搭配三階文件
否，如「廢棄物管理程序書」，若已清楚規範廢棄物處理流程、執行過程、權責、紀錄，則不一定要再編製「資源回收工作指導書」。
- 所有三階文件是否均須搭配二階文件
非必然，如廚房之「洗碗機操作工作指導書」，若能規範大部分之餐具清潔工作，或許就不用再書寫二階文件「餐具清潔管理程序書」。

各階標準文件應用原則

- 低階文件與高階文件抵觸時，以高階文件為準
 - 例：設備管理程序，要求設備需至少每年校驗一次。某設備作業指導書，僅要求設備於維修後須進行校驗➡若一年內設備均無維修，無須校驗，與高階文件抵觸，應每年校驗。
- 低階文件未抵觸高階文件時，以低階文件為準
 - 例：設備管理程序，要求設備需至少每年校驗一次。Pipetman作業指導書，要求每半年進行一次校驗➡無抵觸，以低階為準。

ISO 9001：2015文件化資訊要求

7.5.2制定與更新

當制定和更新文件化資訊時，組織應確保適當的：

- a) **識別和描述**（如：標題、日期、作者或索引編號）
- b) **格式**（如：語言、軟體版本、圖形）和**媒體**（如：紙張、電子化）
- c) **審查和批准**的適宜性和充分性

ISO 9001：2015 文件化資訊要求

7.5.3文件化資訊的管制

7.5.3.1品質管理系統及文件化資訊應被管制以確保

- a)當需要時，無論何時何地，它是可獲得的及適合使用
- b)它是被充分保護（如避免失去保密性、使用不當或失去完整性）

7.5.3.2對文件化資訊的管制，組織應致力於以下活動：

- a)分發、存取、檢索和使用；
- b)儲存和保存，包括保持易讀性；
- c)變更的管制（如：版本管制）；
- d)保存期限和處置。

適當時，組織所決定之品質管理系統規劃與運作之必要外來原始文件化資訊，應被鑑別和管制。

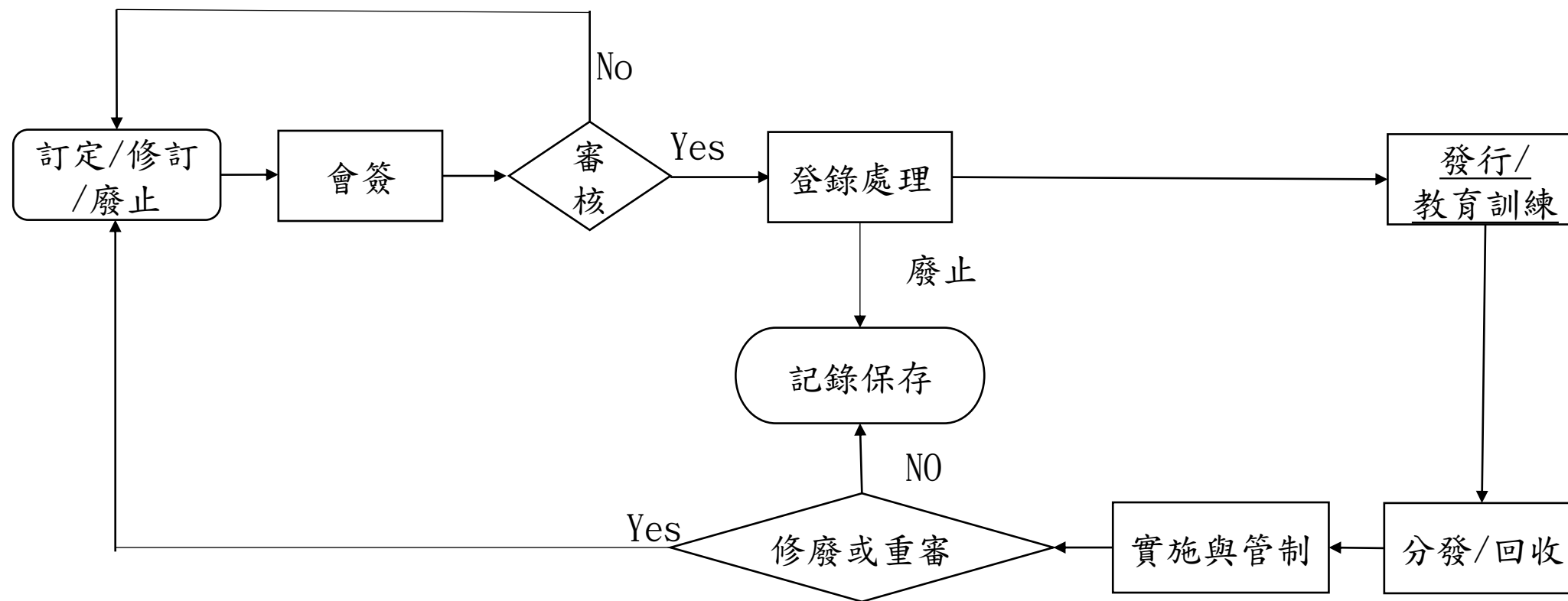
標準文件管理

- 應有文件管理辦法，據以管理文件之制定、發行、修訂、作廢作業
- 制定：
 - 管理程序書參考段落：目的、適用範圍、權責、名詞定義、作業內容、控制重點、附件、參考文件
 - 作業指導書編製方式：作業指導書之編製方式沒有特定要求，只要清楚表達且易於理解與遵循即可，可將文字、圖片、照片、表格等組合製作。
- 修訂：
 - 由各部門依作業需求提出，由文管中心依文件編碼之原則給予編號，並登錄於「文件管理清單」，依簽核流程進行審閱及核准。
 - 文件應有修訂紀錄、版次管制
- 作廢：
 - 應有文件發行生效與回收舊版本流程
 - 作廢文件應有適當保存管理

文件管理辦法(例)

- 格式：如規定字體、頁面格式及必載資訊等(如：生效日期、版本、文件名稱、文件編碼、頁碼等)
- 文件編碼原則
- 審查、核准、版本變更、發行、作廢流程
- 文件補發管制
- 機密件管制、對外提供文件管理
- 外來文件的管制
- 電腦資料管制
- 文件檔案管理

文件訂修廢流程



標準文件之分類管制

原版文件：審核通過後，存檔備查使用

管制文件：文件發行後，據以遵循實施

參考文件：供參考使用，未具任何效力

作廢文件：不符合需求，已改版或作廢

管制重點：標準文件不得自行列印、複印、塗改



GMP 第四章 文件

- 優良文件是構成品質保證系統必要的部分
- 文件可能以多種形式存在，包括以紙本的、電子的或照像的資料
- 文件製作系統的主要目的，必須建立、管制、監控與記錄所有活動，該等活動會直接或間接影響藥物產品品質的所有層面
- 用於管理與記錄GMP符合性之文件有兩種主要類型，包括指令（指導、要求）與紀錄/報告。應依適當的優良文件製作規範製作相關類型的文件。

GMP 第四章 文件

- 應實施適當的管制，以確保文件的正確性、完整性、可得性與可讀性
- 指導文件應無錯誤並且可以以書面取得。「書面」意指在檔案資料上所記錄或文件化的數據，藉以成為可讀取的形式。
- 所需要的GMP文件
 - 工廠基本資料
 - 規格
 - 製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令：
 - 程序(SOP)
 - 計畫書
 - 技術協議
 - 紀錄
 - 分析證明書
 - 報告

指令（指導或要求）類型

- 規格：詳細描述在製造期間所使用的或所取得的原物料或產品必須符合的要求。規格是作為品質評估的基礎。
- 製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令：提供所要使用之所有原料、設備與電腦化系統（如有）的細節，並且規定所有操作/加工、分/包裝、取樣與檢驗的指導。所要使用的製程中管制與製程分析技術，連同允收標準（合適時），應該加以規定。
- 程序：（標準作業程序，簡稱SOPs），對於執行某些操作/作業給予指導。

紀錄/報告類型 (*Record/Report type*)

- 紀錄：提供所採取之各種行動的證據，以證明遵循指令，例如：活動、事件、調查及在製造批次的情況下，每一個產品批次的歷史，包含其運銷在內。
 - 紀錄包括使用於產生其他紀錄的原始數據
 - 對於電子紀錄，受管制的使用者應界定哪些數據要當作原始數據使用
 - 至少，應將所有據以決定品質的數據，界定為原始數據。
- 分析證明書：提供關於產品或原物料樣品之檢驗結果的摘要，連同對所陳述之規格符合性的評估
- 報告：將特定的運用、計畫或調查的執行/處理，連同結果、結論與建議加以文件化。

文件的產生與管制

- 文件應經謹慎設計、製作、審核及分發。合適時，該等文件應符合產品規格檔案、製造與上市許可文件的相關部分。來自正本之工作文件的複製，不得因複製過程導入任何錯誤。
- 含指令的文件應由適當且經授權的人員核定、簽章並註明日期。文件應具有明確之內容且應為獨特可確認的。生效日期應加以界定。
- 標準作業程序、作業指令與方法皆應以強制性的格式書寫。

文件的產生與管制

- 品質管理系統內的文件應定期檢討且應保持其最新版本。
- 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。
- 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。

優良文件製作規範（GOOD DOCUMENTATION PRACTICES）

- 手寫填入資料時，應以清晰、可讀且擦不掉的方式為之。
- 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。
- 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。
- 更改範例
 - ~~更改飯粒~~ 更改範例 王小明 2018.08.21
 - ~~1.5*10⁶~~ 1.9*10⁶ 王小明 2018.08.21
計算錯誤

紀錄修改(例)

- 不恰當例子
 - 連串數字只修改單一錯字
 - 完全塗改
- 紀錄表上不應有memo紙
- 不可back dating
 - 表格日期back dating
 - 簽名回填過往日期，非當日日期

錯誤	正確
ABC1264 3	ABC1264 ABC1234
ABC1234 ABC1234	ABC1264 ABC1234

錯誤範例	
作業內容	使用者
使用	王小明 2018.7.19
使用	王大明 2018.7.22
清潔	張圓圓 2018.7.21
清潔	李方方 2018.7.24

紀錄填寫(例)

- 單選、複選勾選方式有別，
複選用不到選項應刪除

- 備註欄應予註記

- 空白欄位應槓掉簽名

單選	複選
☒ 酒精清潔 ☐ 漂白水清潔 ☐ 清水清潔	☒ 酒精清潔 ☒ 漂白水清潔 ☒ 清水清潔

備註： ☒ NA ☐ 如下說明	備註： NA
--	------------------

名稱	數量
T175	3個
離心管	1包
NA	

NA 王小明 2018.08.21

紀錄製作(例)

- 資料、數據的保存應考量留存之安全性。
- 熱感紙、熱感相片資料應予以複印。
- 貼附的資料，應於騎縫處加以簽章，以防黏貼資料逸失或遭置換
- 日期格式建議明訂，應有人員簽名樣式表，以免一人多種簽名樣式或多人同一個簽名樣式。

滅菌溫度 °C	滅菌時間 min
120	1
121	1
122	0.5
121	2
王小明 2018.08.21	

王小明 2018.8.9
Shao Ming Wang 8/9 2018
SMW 2018/8/9
S.M.W 107/08/09
小明 9/8/2018
Jack Wang Aug.9.2018

文件保存

- 應清楚界定與每個製造活動相關的紀錄及其存放處。必須具備安全管制，以確保在整個保存期間紀錄的完整性，且合適時必須進行確效。
- 對於批次文件，特定的要求適用於必須保存到該批次之末效日期後一年，或保存到在該批次經由被授權人認定後至少五年，兩者取其較長者。
- 對於研究用藥品， 批次文件必須保存到所使用之該批次的最終臨床試驗完成後或試驗正式中止後至少五年。
- 對於文件之保存的其它要求， 可能敘述於特定類型產品之相關法規中，並規定某些文件應採用較長的保存期限(例如GTP文件一般要求為十年)
- 上市許可資訊的關鍵文件，包含原始數據（例如：與確效或安定性相關者）在內，應在該上市許可仍然有效的期間加以保存。

批次製造紀錄 (Batch Processing Record)

- 產品名稱與批號；
- 生產之開始、重要中間階段及完成的日期與時間；
- 執行每一重要製程步驟之作業人員的簽名，以及合適時，這些作業應有核對者的簽名；
- 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結果；

批次製造紀錄 (Batch Processing Record)

- 製造的不同階段及相關階段所獲得產品之產率；
- 特別問題之備註，包含來自製造配方及操作指令之任何偏差的詳細記錄，並有經簽章認可；
- 經該製程操作的負責人員核准。

批次分/包裝紀錄（Batch Packaging Record）

批次分/包裝紀錄應包含下列資訊：

- 產品名稱與批號；
- 分/包裝作業的日期及時間；
- 執行每一重要分/包裝步驟之作業人員的簽名，以及合適時，這些作業應有核對者的簽名；
- 分/包裝指令之識別與符合性的核對紀錄，至少包含製程中管制的結果；
- 執行分/包裝作業的細節，包含使用的設備與分/包裝線的參考資料；

批次分/包裝紀錄 (Batch Packaging Record)

- 每當可能時，使用之印刷包裝材料的樣品，包括批次代碼、末效日期及任何附加套印的樣本；
- 特別問題或異常事件之備註，包含來自分/包裝指令之任何偏差的詳細記錄，並有經簽章認可；

程序與紀錄 (PROCEDURES AND RECORDS)--接收

- 每一原料（包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品）、直接包裝材料、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。
- 接收紀錄應包括：
 - a. 送貨單及容器上原物料之名稱；
 - b. 原物料之「廠內」的名稱及/或代碼（如異於a 時）；
 - c. 接收日期；
 - d. 供應商的名稱及製造廠的名稱；
 - e. 製造廠的批號或參考號碼；
 - f. 接收的總量及容器的數目；
 - g. 接收後指定的批號；
- 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。

程序與紀錄 (PROCEDURES AND RECORDS)

- 接收
- 抽樣
 - 抽樣程序包括取樣量，取樣環境，取樣方式，使用設備…等應有內容
- 檢驗
 - 不同階段(原料、中間檢驗、終產品等)的檢驗項目，以及檢驗方法，使用設備等。
- 其他

程序與紀錄 (PROCEDURES AND RECORDS)--其他

- 原物料及產品之放行與拒用，應有書面程序
- 應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收。
- 主要的製造與檢驗設備應有清楚的操作程序。
- 應保存主要或關鍵的分析檢驗、生產設備及產品生產區域的日誌。
合適時，該日誌應依時序記錄任何使用的區域、設備/方法、校正、維護保養及清潔或維修作業，包含執行這些操作的日期與人員的簽名。

程序與紀錄 (PROCEDURES AND RECORDS)--其他

- 對下列事項應有書面的政策、程序、計畫書、報告及所採取行動或已達成結論的相關紀錄，合適時，包含下列實例：
 - 製程、設備與系統的確效與驗證
 - 設備之組裝及校正；
 - 維護保養、清潔與滅菌處理；
 - 人事，包含人員簽名清單
 - 環境監測；
 - 防蟲鼠
 - 申訴、回收、退回、偏差與不符合的調查
 - 變更管制
 - 供應商稽查

版次與編碼範例

- 確效書

- ABC-verify → ABC 確效計畫(初版)
- ABC-verify.02 → ABC 確效計畫第二版
- ABC.verify.03 → ABC 確效計畫第三版

- 確效報告

- ABC-verify-RP.01 → ABC確效計畫初版執行報告第一版
- ABC-verify-RP.02 → ABC確效計畫初版執行報告第二版
- ABC-verify02-RP.01 → ABC 確效計畫第二版執行報告第一版
- ABC-verify02-RP.02 → ABC 確效計畫第二版執行報告第二版
- ABC-verify03-RP.01 → ABC 確效計畫第三版執行報告第一版
- ABC-verify03-RP.02 → ABC 確效計畫第三版執行報告第二版

表單常見問題

- 表單內容如何填寫，在相對SOP內沒有說明
- 表單簽核流程不明確
- 記錄保存位置/可資料追溯性
- 使用到過期表單
 - 列印出過多表單備用
 - 下載表單存檔列印使用，但表單版本進版後未更新
- 空白表單發放無管制

表單管制

- 空白表單是否管制?如何管制?
 - 可視需求決定是否管制空白表單。重要資料之紀錄表單建議予以管制，以避免填寫錯誤後重印謄寫失去真實性(例如生產紀錄表、潔淨室環境監測記錄表)。
- 空白表單管制方式(舉例)
 - 使用特殊紙張列印
 - 將管制表單裝訂成冊，並給予連號頁碼
 - 空白表單賦予流水編號或建立清單列管

記錄保存位置/資料追溯性

- 舉例：細胞被提領後用於何處？

A1	A2	A3	A4	申請表 製程 XX-XX	申請表 研發 AB123
B1	B2	B3	B4 2018.6.1	領用 D4 2018.1.8	領用 C3 2018.6.5
C1	C2	C3 2018.6.5	C4	申請表 品管 QC-CC	申請表 確效 VE-YY
D1	D2 2018.3.5	D3	D4 2018.1.8	領用 D2 2018.3.5	領用 B4 2018.6.1



- 建議方式
 - 申請表保存於細胞儲位資料夾
 - 細胞儲位之提領紀錄內容要能追溯到使用資料
 - 影印申請記錄表副本存放

表單運作管理參考

- 單次紀錄或多筆紀錄
 - 運作有時效性，或每次紀錄後後續有較多的運作流程，則單次紀錄(如品管報告)。
 - 數據收集較無即時時效性，通常沒有複雜審核流程，可使用多筆記錄(如潔淨室環境監控)。
 - 批次紀錄表通常為單次紀錄。
- 是否需一式多聯(常運用於運送接收紀錄)
- 簽辦流程
- 規定選項或開放意見(提供備註欄位)
- 表單完成後存檔管理

GTP文件與紀錄要求

貳、品質計畫之建立與維持

- 建立並維持適當的作業程序➡各項作業應有SOP並依循操作。
- 採取必要補救措施(包括產品缺失之再稽核)並製作紀錄➡應建立矯正預防措施
- 人員受到適當之教育訓練➡應有人員教育訓練之紀錄
- 建立並維持必要的品質監控機制➡應有定期稽核、每年至少一次品質審查制度
- 建立並維持紀錄保存機制➡應有文件管理程序，作廢文件的保存。

GTP文件與紀錄要求

貳、品質計畫之建立與維持

- 建立並維持紀錄保存機制➔應有文件管理程序，作廢文件的保存
- 調查、紀錄及通報產品偏差➔應有產品偏差管理辦法
- 使用電腦或自動化資料處理設備，從事有關品質計畫、製造或追蹤產品、資料紀錄等工作，機構應對電腦軟體之預期功能執行確效檢查➔電腦軟體視複雜程度進行驗證或完整確效。
- 稽核或再稽核之報告由機構管理者審閱之紀錄。➔應有年度審查程序

電腦確效

- GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) guide 2008 released 之軟體分級：
 - Category 1: Operating systems (作業系統)
 - Category 2: Firmware (韌體)
 - Category 3: Standard software (標準套裝軟體、不可程式化之套裝軟體)
 - Category 4: Configured software packages (可程式化套裝軟體)
 - Category 5: Custom software (客製化軟體)
- 可參考【藥品優良製造規範－電腦化系統確效指導手冊】91.05 衛生署。
 - 案例一：只須作驗證的設備：pH 計
 - 案例二：須執行充分確效的系統：電腦化高壓液相層析儀。

GTP文件與紀錄要求

參、組織與人員

- 工作人員之教育、經歷、訓練與繼續教育之紀錄，應予保存➔人員資料之更新與管理

肆、作業程序

- 製造人體細胞組織物之所有重要步驟，建立並維持相關作業程序。
- 原則上應提供相關工作人員於工作地點查閱➔作業現場應備有SOP
- 偏離作業程序之行為應有正當理由，且應經負責人員指示，並製作紀錄
➔若操作與SOP不同，應有負責人員(主管)之指示與紀錄。
- 作廢的程序亦應保存十年以上➔舊版SOP之保存

GTP文件與紀錄要求

伍、設施或場所

- 應建立清潔衛生工作之作業程序➔清潔衛生管理辦法應說明執行方式、清潔用品與頻率
- 主要的清潔及衛生工作，均應製作並保存相關紀錄。➔執行紀錄之保存

陸、環境管制與監控

- 應建立並維持有關環境管制、監控及提供適當操作環境之作業程序。➔潔淨室環境監控/維護程序、微生物監控記錄

柒、設備

- 製造設備之清潔、消毒及保養工作，檢查、測量或測試設備之校準，應建立並維持其作業程序➔應建立設備清潔、消毒、確效、保養程序並有執行紀錄
- 設備之使用紀錄（包括該設備所製造產品之辨識碼），應予保存➔設備使用紀錄應與產品辨識碼有連結

GTP文件與紀錄要求

捌、物料與試劑

- 製造人體細胞組織物使用之物料與試劑，應建立及維持其進貨作業程序，並查核其是否符合規格，且於查核完成前，不得使用。➔應有物料管理程序（進貨、驗收、放行流程）
- 機構自製試劑者，其製造程序應經確效檢查且（或）經查核➔應有配製紀錄、無菌測試、確效資料（視需求），及驗收與放行流程
- 下列紀錄應予保存：
 - 進貨紀錄（包括類型、製造商、批號（lot number）、進貨日期及有效期限）
 - 查核紀錄（包括查核結果），如由供應商查核，則為供應商出具之查核證明。➔應保存COA，來源證明等物料文件
 - 使用紀錄➔人體細胞組織物所使用物料試劑之連結追溯

GTP文件與紀錄要求

玖、製程管制

- 當製程中使用之材料，可能對人體細胞組織物之效用或完整性有不良影響時，機構應就該材料之使用與移除工作，建立並維持其作業程序，以確保該材料已被移除或控制在不會對產品效用或完整性有不良影響之濃度內。該材料之移除或控制，並應製作紀錄。
➔ 稀釋或移除殘留物操作紀錄、檢測紀錄(如牛血清、細胞激素)
- 應視情況建立並維持一定之作業程序確保其製程中之中間產品是否符合特定規格➔製程中品管檢測作業

GTP文件與紀錄要求

拾、製程變更

- 製程之變更，應建立並維持一定之作業程序。➔應有製程變更程序
- 製程之變更應製作紀錄，包括變更之理由、實施日期、變更之內容、併同修正之相關文件類目、核准者之簽名、核准日期及生效日期。經核准之製程變更應及時通知相關人員。

拾壹、製程之確效（validation）檢查

- 當某一製程之結果，無法藉由後續的檢查與測試，澈底查核，則該製程應依一定作業程序執行確效檢查，並經核准。➔確效報告應由負責核准人員簽名並加註日期。
- 對於經確效之製程，如有變更原製程或偏離原作業程序之行為時，機構應予審查及評估，視情況執行再確效（revalidation）檢查，並製作紀錄。

GTP文件與紀錄要求

拾貳、標示管制

- 人體細胞組織物之標示，應有管制作業程序（如標示正確性、易讀性及完整性之查核）➡如檢體、中產品、產品各自編碼方式供識別

拾參、貯存

- 機構應管制貯存與倉儲區域➡如冰箱內已驗收、未驗收物料區隔
- 貯存溫度/效期➡為管制重點，應有溫度監控紀錄
- 因故無法符合貯存條件時，應採取矯正措施並製作紀錄➡應有不符合事件處理流程與紀錄

GTP文件與紀錄要求

拾肆、收受與配送

- 人體細胞組織物之收受、驗收或退回、配送、及銷毀或廢棄，建立並維持作業程序，且製作紀錄。➔應有接收/檢疫驗收/運送/銷毀之作業程序以及運作紀錄
- 人體細胞組織物之配送，應建立並維持一定作業程序➔是否檢疫完成、是否符合放行標準
- 應訂定運送各類人體細胞組織物應遵守之運送條件➔應有運送溫度紀錄
- 應建立並維持的程序，當產品被退回機構，據以決定該產品是否合適歸入盤存。➔產品再入庫程序

GTP文件與紀錄要求

- 拾伍、紀錄

- 凡涉及特定人體細胞組織物相關聯之人、事、地、物、時詳細紀錄足供鑑別。紀錄之保全系統，應足以保證人體細胞組織物的提供者與接受者資料的機密性。➔參予者之隱私保護程序
- 應建立及維持紀錄管理系統…。倘紀錄分散多處保管，則紀錄管理系統應經設計以保證能迅速辨認、儲位及檢索所有紀錄。➔例如，某細胞產品，某生產日的設備校驗狀況、使用的物料驗收及領用、提領出庫紀錄之索閱。

GTP文件與紀錄要求

- 拾伍、紀錄

- 應保存有關傳染病測試結果與詮釋文件，包括測試實驗室的名稱與地址。應建立篩檢提供者相關傳染病之結果與詮釋文件並維持之。➔傳染病篩檢單位、結果及詮釋
- 紀錄應保存十年，然而，凡有關人體細胞組織物的紀錄，於產品植入手術、產品移植手術、或注入與機轉成產品之日期以後，應還增長保存時間至少十年；倘產品植入手術、產品移植手術、或注入與機轉成產品之日期並不確定時，於產品配送、廢棄或過期之日期以後，至少再保存十年。➔產品紀錄應於使用/最終處置/銷毀後起算保存十年

GTP文件與紀錄要求

- 拾陸、追蹤

- 機構應建立並維持產品追蹤方法，據以追蹤人體細胞組織物：
 - 1、從提供者到接受者、以至最終處置。
 - 2、接受者或提供者的最終處置。➔應有最終處置/銷毀紀錄與方式
- 應保證所生產每個人體細胞組織物，均受分派與標示明確之辨識碼，作為追蹤方法之一部分……這類號碼必須特定製作以利追蹤，而且得不包含個人的姓名、健康保險或病歷號碼……應該要建立並維持程序，據以關連新舊代碼。➔個資保護同時連結人體細胞組織物資料並避免混淆
- 機構應保證經植入、移植、輸入、轉移至接受者之人體細胞組織物辨識件及型式，都記載於接受者之病歷、或相關聯之紀錄，作為追蹤方法之一部分，使能夠自接受者追蹤至提供者。➔應可自提供者追蹤至接受者之所有階段。

參考資料

- 91.12.13-人體細胞組織優良操作規範
- 西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)
- www.imanage.com.tw/download/150917234135.ppt”標準文件撰寫訓練”博識企業管理顧問有限公司副總經理楊欽榮主任顧問師

敬請指教