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

簡報內容

- 醫療器材優良製造規範(精要模式)訓練(Day 1)
  - 國產醫材製造業者登錄「食品藥物業者登錄平台」說明
  - 第一等級醫療器材製造廠符合GMP精要模式 條文說明
  - 符合GMP精要模式條文與品質系統程序書
  - 程序書撰寫討論
  - 實例探討 撰寫討論
- 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書
  - 實例探討(一) 程序書撰寫
  - 實例探討(二) 撰寫討論
  - 稽核重點與查檢表之應用
  - 廠商提問Q&A

醫療器材之定義

- 藥事法第十三條：
  本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- 藥事法第十八條：

  本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

我國醫療器材之分類分級

A.臨床化學及臨床毒理學	J.一般醫院及個人使用裝置
B.血液學及病理學	K.神經科學
C.免疫學及微生物學	L.婦產科學
D.麻醉學	M.眼科學
E.心臟血管醫學	N.骨科學
F.牙科學	O.物理醫學科學
G.耳鼻喉科學	P.放射學科學
H.胃腸病科學及泌尿科學	Q.其他經中央衛生主管機關認定者
I.一般及整形外科手術	

醫療器材管理辦法附件一

藥物優良製造準則(2013/03/11)公告

- 藥物優良製造準則第三編

第二章 標準模式 與ISO 13485: 2003調和	→	第一等級滅菌、量測 第二等級 第三等級 醫療器材製造業者
第三章 精要模式 原GMP 16條文要求	→	第一等級未滅菌或不具量測功能 醫療器材製造業者 上市後不定期檢查
第四章 臨床試驗用醫療器材	→	臨床試驗用醫療器材

我國醫療器材管理模式

上市前審查

- 營利事業登記證
- 工廠登記證
- 製造業藥商許可證
- 醫療器材優良製造規範(GMP)
- 醫療器材許可證(查驗登記)

上市後管理

- GMP 後續稽核
- 持續監督上市產品之療效及安全性
- 市售品抽驗
- 廣告及藥商管理
- 藥物不良反應通報

第一等級醫療器材製造業者

- 衛生福利部食品藥物管理署於(102年3月11日)公告「藥物優良製造準則」。
- 依據該準則第三編醫療器材優良製造規範(GMP)第62條規定，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌或不具量測功能之第一等級醫療器材製造業者，應符合「醫療器材優良製造規範」第三章精要模式」之規定。
- 其規定自發布日起一年(103年3月11日)後施行。
- 第一等級醫療器材有哪些?列屬醫療器材管理辦法附件二，為第一等級非滅菌且不具量測功能，而不需向TFDA申請GMP/QSD的品項。

:::目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

醫療器材

業務專區
- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 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

醫療器材管理成果與未來展望
隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台
[詳細內容]

建置優質醫療器材臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險
[詳細內容]

醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。
[詳細內容]

仿單上傳專區

法規專區
包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

醫療器材新手上路
包含許可證申請流程及送件方式

醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區
包含國內外醫療器材製造廠符合優良製造規範之申請、登錄事項變更申請、認可登錄查詢

資訊查詢
- 醫療器材許可證資料庫
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台

聯絡我們
- 聯絡方式

熱門消息
- 105年度3D列印醫療

醫療器材分類分級(1060325)

等級	品項數量	GMP/QSD	查驗登記
I	737	不需要 (不需滅菌/無量測)	臨櫃辦理 (切結書)
II	871	需要	技術資料
III	130	需要	技術資料+臨床(新醫材)

國產醫療器材製造業者需符合GMP

實 施	依 據
法規要求	配合藥事法第五十七條第二項之修正，爰將藥物製造工廠設廠標準第四編所列之醫療器材優良製造規範(GMP)移列至「藥物優良製造準則」中規範，並刪除該編所有條文。
對象	第一等級無菌/需量測、第二等級、第三等級之醫療器材製造廠。(標準模式)
查核方式(標準模式)	每三年、不定期稽核。(標準模式)
★醫療器材優良製造規範	*第一等級未滅菌/不需量測(上市後不定期稽核) (精要模式)*

相關醫療器材法規

- 藥事法
- 藥事法實施細則
- 藥物製造工廠設廠標準
- 藥物優良製造準則
- 藥物製造業者檢查辦法
- 藥物委託製造及檢驗作業準則
- 嚴重藥物不良反應通報辦法
- 藥物回收作業要點

醫療器材 - 業務專區 - 衛 ×

www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39

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

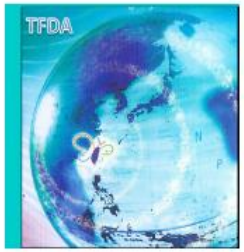
目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

醫療器材

醫療器材管理成果與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

[詳細內容]



建置優質醫療器材臨床試驗法規環境

臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

[詳細內容]

醫療器材宣導專區

醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

[詳細內容]

最新消息

醫療器材最新消息

法規專區

包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

醫療器材非登不可說明專區

提供醫療器材業者許可證管理、推銷員登錄之平台

相關連結

- 連接至非登不可
- 非登不可平台系統操作說明
- 推銷員登錄專區
- 非登不可懶人包下載

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫
- 人民申請案件進度查詢
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準資料庫
- 線上案件申辦平台

熱門消息

- 最新消息
- 公告訂定「醫療器材查驗登記優先審查機制」

第一等級醫療器材製造廠登錄專區

(2016-08-23)

- 食藥署於105年擴充平台為「食品藥物業者登錄平台」。
- 期介接「醫事管理系統」、「化粧品產品登錄平台」等系統，整合國內食品、藥品、醫療器材及化粧品之廠商資料。
- 建置「醫療器材製造廠登錄」功能，期透過業者自主登錄建立應符合精要模式製造業者之製造廠資訊。

食品藥物業者登錄平台廠商登錄

準備工具：

硬體：電腦、讀卡機、工商憑證

初次登入必填資訊：

- 填報人姓名、職稱、email、電話
- 公司營業類別（至少需勾選「醫療器材」）
- 公司實際營業地址
- 公司電話號碼、傳真號碼
- 緊急聯絡人姓名、職稱、email、電話
- 是否為上市櫃公司
- 有無設置實驗室

憑證授權自然人憑證所需資訊：

- 被授權者之姓名、身分證字號、電子信箱、聯絡電話

初次完成登錄步驟

1. 填入填報人基本資料
   - 輸入填報人姓名、職稱、email、電話
2. 填入公司基本資料
   - 公司之營業類別（至少須包含「醫療器材」）
   - 公司實際營業地址
   - 公司電話號碼 緊急聯絡人姓名、
   - 職稱、email、電話 公司上市櫃
   - 及有無設置實驗室資訊
3. 登錄確認
   - 按下完成登錄
4. 憑證授權
   - 依公司需要授權特定自然人登入該系統更新登錄資料

公司基本資料登錄系統操作步驟

https://goo.gl/exaWQA

製造業者自行登錄部分

1. 新增所屬工廠/製造場所相關資訊
2. 上傳「工廠登記證明文件」、「製造業藥商許可執照」及「廠區平面圖」
3. 推銷員登錄作業（如有雇用推銷員者，才需登錄）

製造業者登錄作業
系統操作步驟

https://goo.gl/3nVthm

推銷員登錄作業
系統操作步驟

http://goo.gl/sKdw1u

販賣業者自行登錄部分

1. 新增販售場所
2. 推銷員登錄作業（如有雇用推銷員者，才需登錄）

販賣業者登錄作業
系統操作步驟

https://goo.gl/wvJkCp

推銷員登錄作業
系統操作步驟

http://goo.gl/sKdw1u

醫療器材 - 業務專區 - 衛 × | FDA食品藥物業者登錄平 ×

安全 | https://fadenbook.fda.gov.tw

食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

非登不可

憑證登入

請以憑證進行登入

- 工商憑證
- 自然人憑證
- 工商憑證授權之自然人憑證

go

憑證無法登入時，請參考附件網頁設定步驟

公告資訊

更多

食品製造業者應依法使用合法食品添加物	2017/03/03
食品藥物管理署及衛生機關將持續進行禽肉產品來源稽查。	2017/02/16
新增/修訂非登不可系統之「食品製造及加工業」部分欄位	2016/12/30
轉知本署邊境查驗自動化管理資訊系統之包裝材料代碼修正詳如附件，請查...	2017/02/08
食品輸入類別之貨品分類號列對照一覽表	2017/02/03

查詢專區

不需憑證登入也可以查詢

- 食品業者登錄資料查詢
- 食品添加物業者及產品登錄資料查詢

相關連結

食品業者登錄資料家數統計

全台業者總家數：432,310
食品公司：207,464
食品工廠：18,172
餐飲：97,626
通路：109,048

56,409

【製造業者專區】

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

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	01.公司基本資料操作說明(另開視窗)	2017-02-15
2	02. 製造業者登錄作業(另開視窗)	2017-02-15
3	03. 推銷員登錄專區(另開視窗)	2017-02-15

藥物優良製造準則

- 準則依藥事法第五十七條第五項規定訂定之。
- 藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、 運銷、客戶申訴及其他應遵行事項；
- 第 三 編 醫療器材優良製造規範

  第二章 標準模式

  第三章 精要模式

  第四章 臨床試驗用醫療器材

★ 第62條 第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，**應符合本編第二章之規定** (102/03/11)。

★ 第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療 器材，其製造業者，**應符合本編第三章之規定**。

★第三章規定自發布日起一年後施行。(未滅菌103/03/11)

醫療器材廠商申請
標準模式GMP核准程序

工廠登記證明文件	經濟部、地方政府
藥商許可執照(製造、販賣)	地方衛生局
醫療器材GMP	TFDA
醫療器材查驗登記	TFDA
醫療器材許可證	TFDA

第一等級醫療器材製造廠需符合GMP

- 第一等級醫療器材製造廠應保有申請產品品質、安全及功效性之醫療器材優良製造規範執行之相關文件，
- 且已建置有產品採購、生產、檢驗、不合格品管制、銷售、上市後發生不良反應之通報及回收、文件與資料管制、品質紀錄之管制及矯正與預防措施...等各項書面執行程序及紀錄。
- 廠商屬採精要模式GMP者，無須提出申請。

第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書

(103年3月11日啟用版)

事項	製造廠	名稱	（若涉及委託製造或檢驗者，請敘明）
		地址	
		□製造廠符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式 □製造廠符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式	

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事，甘願接受吊銷本品許可證或公告註銷及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。案內器材之品質及安全有效性之管理，由具切結藥商完全負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證前擅先出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規定之處分決無異議合具切結書為憑。

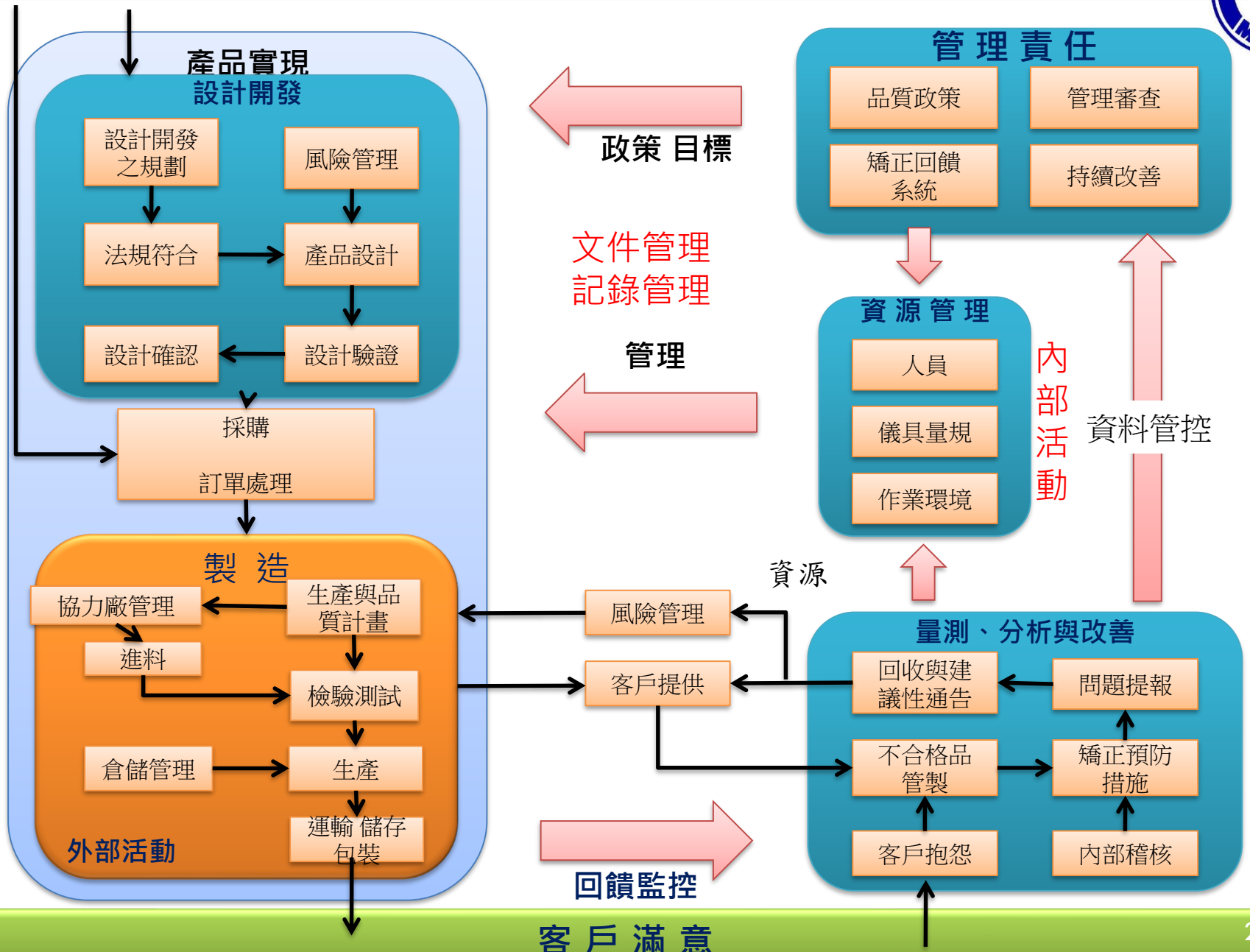
具切結藥商名稱：　　（蓋章）

負　責　人：　　（蓋章）

第一等級醫療器材製造廠符合GMP精要模式 條文說明

- 品質系統架構說明
- 文件架構說明
- 案例研討

客戶、法規及主管機關之要求

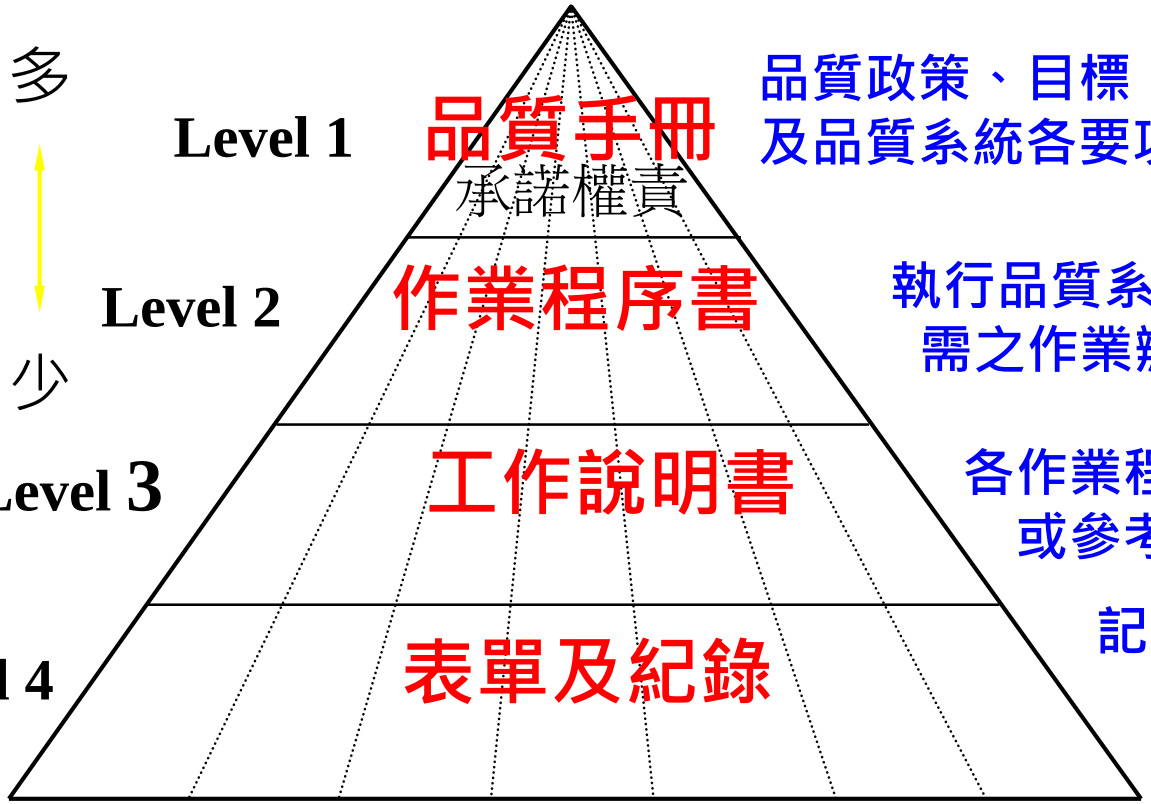


品質系統文件架構

範圍 內容 對象

大 簡 多

小 詳 少



品質政策、目標、組織權責及品質系統各要項概要說明

執行品質系統要項所需之作業辦法/規章

各作業程序所需引用或參考之詳細說明

記載各項作業結果所需之表單及紀錄

ISO 13485 /GMP 與其他標準之關係

藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範 第三章 精要模式

- 管理階層責任
- 品質系統
- 設計變更管制
- 文件及資料管制
- 分包商評估
- 產品識別與追溯性
- 製程管制
- 檢驗與測試
- 檢驗量測與試驗設備管制
- 檢驗與測試狀況
- 不合格品管制
- 矯正與預防措施
- 搬運儲存包裝防護及交貨
- 品質紀錄之管制

管理階層責任 (124)

- 製造業者應由管理階層中指派一人為品質負責人，授權其從事下列工作：
  - 確保依本編規定，建立、實施並維持品質系統。
  - 向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。
  - 確保產製醫療器材之安全及功效。

品質管理系統 (125)

- 製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型成型號之產品規格、品質系統要求(含製程與品質保證)

- 醫療器材主檔案 (DMR)：

圖面、產品規格文件、軟體規範、外購件採購清單、生產方法、 生產程序、工作指導書、生產環境、檢驗作業指導書、QC工程表、安裝維護、設計歷史檔(DHF)、產品規格、量產製程、品質檢驗程序與規格、標籤、安裝、維護或服務程序等。

設計變更管制 (126)

- 製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。

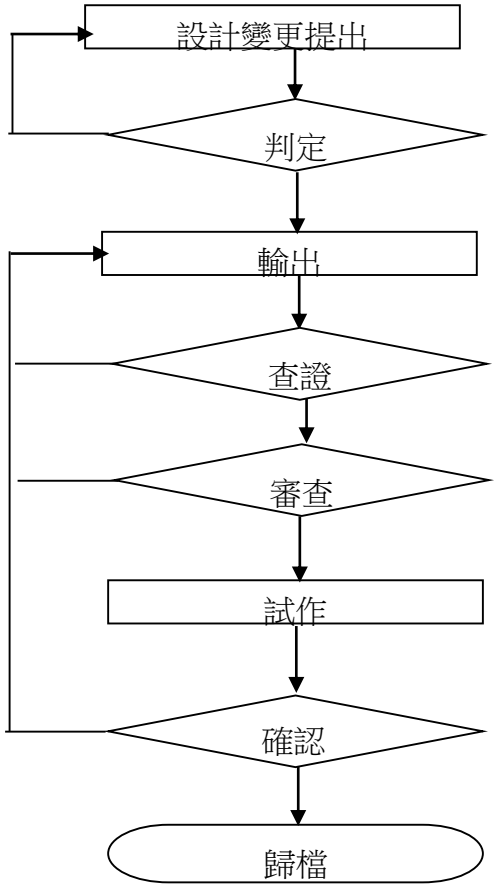
品質管理系統與設計管制流程參考案例

※負責單位	* 協助單位	總經理	業務部	設計部	品管部	資材部	生產部	產生表單、紀錄
設計與開發規劃	專案小組/內容分工	※	*	*	*	*		1.開發規劃會議紀錄 2.客戶圖面 3.設計開發需求表 4.設計開發進度表
設計與開發輸入	產品規格設定 設計審查	*	*	※				1.產品設計規格書 2.市場調查(如有需要)
設計與開發輸出	產品設計構思	*	*	※		*	*	1.設計圖面 2.設計計算書 3.會議紀錄
設計開發	設計開發審查	※	*	*				1.會議紀錄
設計與開發查證	樣品試製/製程開發	*	*	※	*	*	*	1.QC工程圖 2.技術文件 3.會議紀錄 4.樣品報告(F.S.I.R.)
設計與開發確認	資料轉移			※				1.模具使用對照表 2.教育訓練申請表
	設計變更			※	*			1.設計變更申請單 2.設計變更報告與會議紀錄

設計變更案例

設計變更步驟	QC/RA	工程技術	製造	業務	管代
設變需求申請 ECR					
ECN					
設計審查(出圖)					
可行性評估					
設計審查/功效驗證					
風險評估/殘餘風險					
設計確認/確效					
轉換標準 程序					

設計與開發變更管制舉例

權責單位	流　程	說　明	使用表單
企劃課 技術課 技術課 技術課 技術/製造/生技/品保 生技課 技術/品保 技術課		請參閱5.1、 請參閱5.2。 請參閱5.3。 請參閱5.4。 請參閱5.5。 請參閱5.6。 請參閱5.7。 請參閱5.8。	設計變更申請單

品質管理系統與設計管制

設計與開發變更管制程序書案例

一、目的：為使設計變更時資料、圖面，能迅速且正確傳達至各相關單位，使生產圖面、資料均維持在最新、最正確的版次，並能符合最新規範、法規及客戶之需求特製訂此辦法。

二、範圍：凡本公司正式量產之生產資料、圖面均屬之，對試作圖面則不予列入（在試作期間，技術課與專案人員，可依工作實際需要在試作圖面直接變更、修改但需簽名）。

三、權責：

3.1技術課：負責執行設計變更之評估、分析式試作及確認等工作。

3.2品保課：負責設計變更時/試作時測試等相關工作。

3.3業務部：客戶要求設計變更資訊傳遞，通知客戶設計變更...等相關業務。

3.4全體同仁：均可為設計變更提案人，但須委由其單位主管提出。

四、作業流程：

設計變更流程（附件一）。

五、作業說明：

5.1設計變更時機：

5.1.1客戶使用時發現之問題/抱怨/客戶要求與建議。

5.1.2規範、法規標準變更時。

5.1.3新來源之設計資料。

5.1.4各單位發現更好的改良方案。

5.1.5所有設計變更程序須經由各單位主管以填寫『設計變更通知單』送至技術課。

設計與開發變更管制程序書案例

5.2判定：

5.2.1技術課對各單位之建議書評估分析其可行性，若屬可行則可決定試作或直接變更圖面。

5.2.2有關醫材相關產品有設計更改時，須重新審查『基本安全查核表』及『危險性評估』以符合變更要求。

5.3輸出：技術課承辦人員依法規/工程資料/經驗/可行性分析將圖面予以更改。

5.4查證：技術課主管應就產品性能、安全、規範、法規...等相關資料予以查證。

5.4審查：變更之圖面由技術課主管加以審查。

5.6試作：

5.6.1技術課將試作之圖面交由相關單位試作，在試作期間技術課對試作之產品應負有管理、監督之權。

5.6.2如有外購件則由承辦人員填寫『請購單』，經核准後交由管理部採購（依『採購管理辦法』規定作業）。

5.6.3變更後之產品由品保課安排功能測試以確認產品的品質。

5.7確認：

5.7.1無法通過功能測試之產品，由品保課通知技術課再行檢討直至通過功能測試為止。

5.7.2技術課主管應就相關變更資料、變更之圖及版次等作再次的確認。

5.8歸檔：

5.8.1技術課應將變更設計之各種相關資料和『設計變更通知處理單』予以整理彙總歸檔。

5.8.2技術課應將變更後的新圖面依『圖面管理辦法』予以妥善保存及列管。

文件與資料管制 (127)

- 製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本編規定有關之文件與資料。

品質文件製作說明(品質系統程序書編寫)
ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)

2、引用文件
3、名詞和定義Terms and definitions
3.1作業指導書work instructions
有關如何實施和記錄詳細描述

1. 註1：作業指導書可以是形成文件的，也可以不形成文件。
2. 註2：作業指導書可以是詳細的書面描述、流程圖、圖表、模型、在圖樣中結合的技術註釋、規範、設備操作手冊、圖片、影像、檢查表或這些的組合。
3. 作業指導書應對使用的任何材料、設備和文件進行描述。必要時，作業指導書還可包括驗收準則。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

3、名詞和定義Terms and definitions

3.2 表格FORM

用於紀錄品質管理系統所要求的資訊文件

註：當在表格中填寫了數據，表格就成了紀錄。

層次文件結構的採用取決於組織的具體情況。

品質管理系統文件的範圍因組織，在以下方面的因素而有所不同：

a）組織的規模和活動的類型；

b）過程及其相互作用的複雜程度；

c）人員的能力。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

品質管理系統文件通常包括：

a）品質政策和目標；

b）品質手冊；

c）文件化程序；

d）作業指導書；

e）表格；

f） 品質計劃；

g）規範；

h）外來文件；

i） 紀錄。

品質管理系統文件可採任何媒體，如硬拷備或電子媒體。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.4品質手冊Quality manual

4.4.1內容

品質手冊應包括品質管理系統的範圍，對非適用情況的詳細說明以及判斷的理由，形成文件程序或對這些程序的引用，對品質管理系統過程及其相互作用的描述。

有關組織的一般資訊，如名稱、地址和聯絡方法也應包括在品質手冊中。

品質手冊還可包括諸如組織的業務流程、簡單的背景情況、組織的規模和發展過程等附加描述。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.4.2標題和範圍

品質手冊的名稱和/或範圍應與組織手冊的使用相適應。品質手冊應引用建立品質管理系統所依據的品質管理系統標準。

4.4.3目錄

品質手冊的目錄應列出每個部分的章節號和標題題，及其頁碼。

4.4.4審查、核准和修訂

在品質手冊中應明確品質手冊的審查、核准和修訂狀態和日期的證據。

可行時，應在文件或附件中識別更改的性質。 。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.4.5品質政策和目標

- 如果公司決定在品質手冊中闡述品質政策，品質手冊應包括對品質政策和品質目標的陳述。組織可以決定將為實現總品質目標而設定的分項目標放在品質管理系統的其他文件中。
- 品質政策應包括對符合要求以及持續改進品質管理系統有效性的承諾。
  品質目標通常來源于組織的品質政策並且實現。當品質目標被量化時，目標就成了指標並可量測的。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.4.6組織、職責和權限

品質手冊應包括對對組織決構的描述。職責、權限及其相互關系應以組織結構圖、流程圖和/或職位職責等方式表示。這些文件可直接包括在品質手冊中或被品質手冊所引用。

4.4.7引用文件

品質手冊應包括一個引用文件的清單，但這些被引用的文件並不包括在品質手冊中。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.4.8品質管理系統的描述

品質手冊應对品質管理系統及其實施進行描述。品質手冊還應包括對過程及其相互作用的描述。品質手冊應包括或引用那些文件化程序。

組織應按過程的順序或所採用標準的結構或以任何適合組織需要的順序將其品質管理系統形成文件化。

以對照表的方式說明採用的標準與品質手冊內容的相互關系可能是一種有效的方法。

品質手冊應反映組織為實現其品質政策和目標所採用的方法。

4.4.9附錄

手冊中可以包括支援文件之附錄。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.5.2內容

4.5.2.1標題

文件化程序的名稱應能够反映程序的內容。

4.5.2.2目的

4.5.2.3範圍

程序文件應描述其範圍，包括適用的範圍和不適用的情況。

4.5.2.4職責和權限

文件化程序應明確與程序所描述的過程和活動有關的人員和組織職能部門的職責和權限及其相互關系，可採用流程圖和文字的方式加以描述。

ISO/TR10013(品質管理系統文件之指導綱要)說明

4.5.2.5活動的描述

對活動描述的詳細程度取決於活動的複雜程度、使用的方法以及從事活動所必需的技能的難度和訓練的水準。適用時，對活動的描述應考慮以下方面（不涉及詳盡程度）：

a）規範組織及其顧客和供應商的需要；
b）借助文字描述和流程圖等方式對過程進行描述；
c）做什麼、由誰或那個部門、為什麼、何時、何地以及如何做；
d）描述過程控制以及對已識別的活動的控制；
e）規定完成活動所需的資源（人員、訓練、設備和材料）；
f）規定與要求的活動有關的文件；
g）規定過程的輸入和輸出；
h）規定所採取的量測。

組織可將上述內容在作業指導書中加以描述。

文件製作案例介紹與演練

品質機能展開權責表

■GMP品質機能展開權責表

部門別 / 權責 / 品質項目	總經理	人事部	管理部	製造部	品保部	開發部	業務部	生管部	企劃部	財務部
文件管制程序書	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
品質紀錄程序書	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
製程管制程序書					☆					
檢驗與測試程序書	○	○	○	○	☆	○	○	○	○	○
協力廠商管理程序書	☆	×	×	×	×	×	×	×	×	×
進料檢驗管理辦法										
量測儀器設備管理程序書	☆	×	×	×	×	×	×	×	×	×
成品檢驗管制辦法	☆	×								
設備管制程序書	☆	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	☆	×	×	×	○	×	×	×	×	
	○				☆					

☆主辦　　○協辦　　×相關

文件製作案例介紹與演練

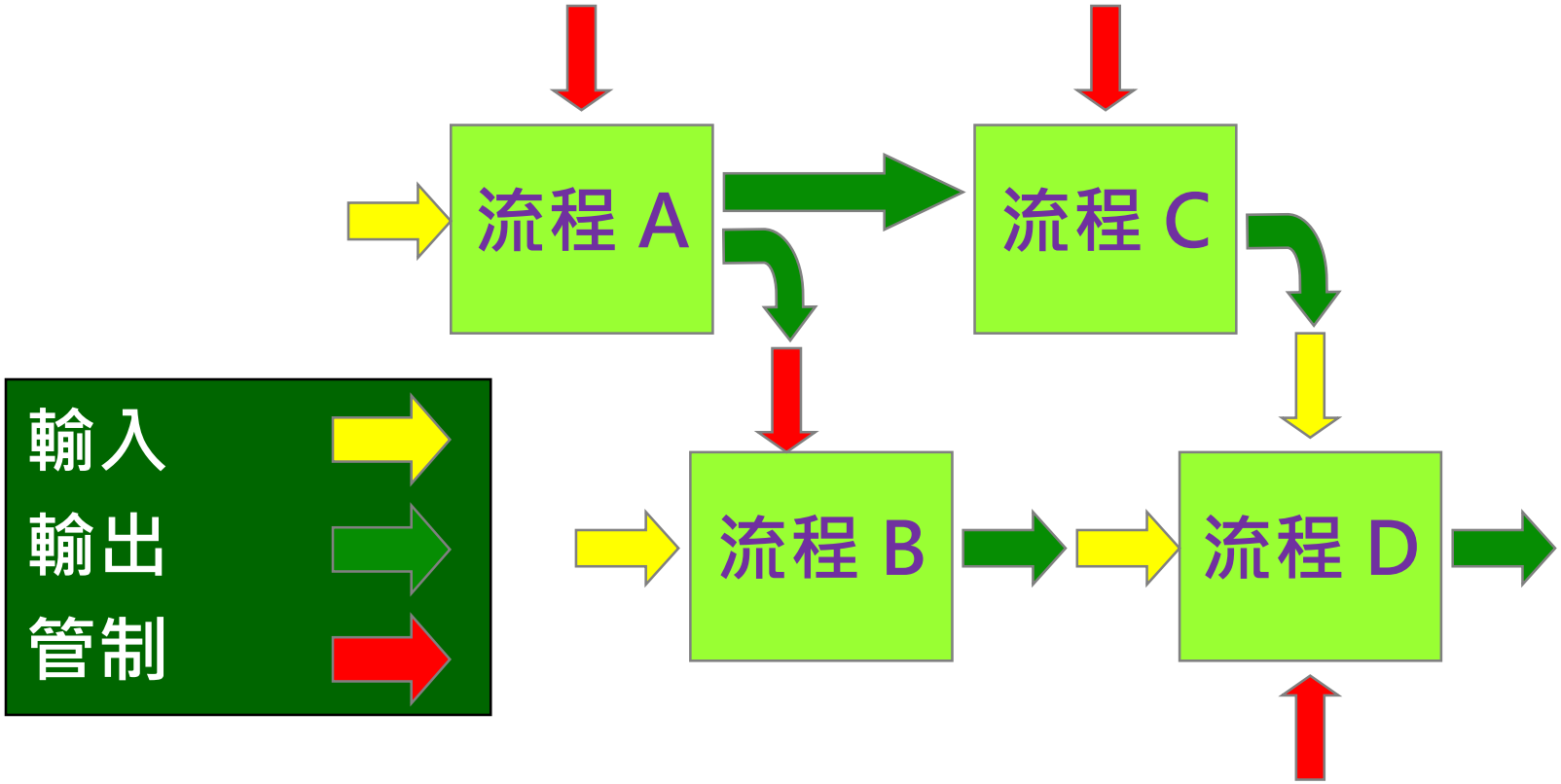
如何撰寫品質文件(條列式、流程圖式)

■ 撰寫品質文件必須考慮，執行作業的員工完全得到所需要的相關資訊，且可做有效的溝通。

A.工作要素分析：

人　：誰去做這工作
項目：在他們工作中的那一項
裝備：他們需要用那些裝備去工作
適當：在他們那工作中需要適當的工作條件、環境
文件：他們將使用那些文件(規範、標準)
程序：他們將遵照之相關程序書

流程導向方式編寫



文件製作案例介紹與演練

如何撰寫品質文件(條列式、流程圖式)

各項工作要素需要被列入文件撰寫的內容考慮：

- 人　：一致性，能力、知識、教育程度、訓練、經驗、手工技藝、身體的特質、視力、聽力、工作的人格。
- 項目：型式、條件、數量、準備。
- 裝備：型式、保養、校驗/追溯性、能力。
- 適當：工作條件、環境條件(溫度、濕度、照明、噪音、振動、粉塵)、試驗條件、
- 文件：在場、識別、內容、發行/校訂、條件、分配。
- 程序：順序要求、在能力範圍、熟練的、適當的

文件製作案例介紹與演練

如何撰寫品質文件(條列式、流程圖式)

文件內容的撰寫(流程圖式)：

圖形	說　　明
□	操作、作業、敘述
→	運搬、傳遞流程方向
◇	判斷、審核、核准
○	轉接
▽	儲存、歸檔

文件製作案例介紹與演練

如何撰寫品質文件(條列式、流程圖式)

文件內容的撰寫(條列式)：

1.目的：

ＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸ。

2.範圍：

ＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸ。

3.權責

XXXXXXXXXXX

4.流程圖

5.管理(作業)內容：

ＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸ。

5.1 ＸＸＸＸＸＸ

ＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸ

5.2 ＸＸＸＸＸＸ

5.2.1 ＸＸＸＸＸＸ

5.2.2 ＸＸＸＸＸＸＸＸＸＸ

6. 參考資料

7. 表單(紀錄)

案例研討 撰寫討論

1. 請編寫管理代表授權書(任命書)
2. 請說明品質管理系統管制範圍
3. 請繪製貴廠(公司)產品設計變更管制流程圖暨程序書
4. 請繪貴廠文件管制流程圖暨程序書

問題討論與交流

Q & A

(廠商問題討論)