

藥物優良製造準則精要模式-查核指標

條文	GMP 規範	查核內容，可包含下列
第 124 條	製造業者應由管理階層中指派一人為管理代表，授權其從事下列工作： 一、確保依本章規定，建立、實施並維持品質系統。 二、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。 三、確保產製醫療器材之安全及功效。	● 公司是否指派管理代表確保產製醫療器材之安全及功效?其職掌為何? ● 如何向管理階層報告品質系統運作情?在何時?提供何項資料? ● 如何說明確保產製醫療器材之安全及功效?
第 125 條	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或型號之產品規格、品質系統要求（含製程與品質保證）。	● 是否建立製造程序? ● 是否建立產品安裝或維修檔案?或有關資訊之參照處所?
第 126 條	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。	● 所有設計變更與修改是否經過人員審核? ● 如何鑑別? ● 是否有紀錄?
第 127 條	製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本章規定有關之文件與資料。	● 是否建立書面程序管制?
第 128 條	製造業者應對分包商採行下列措施： 一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。 二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。 三、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。	● 對分包商是否採行了建立分包商評估及選擇分包商之準則? ● 是否視零組件或製程品質之重要性來界定對分包商程度上之管制? ● 是否對參考分包商過去之品質績效或稽核報告及相關品質紀錄做評估? ● 是否規範及保存分包商之品質紀錄做為評估之參考依據? ● 是否有經客戶查證不經過既有程序而直接放行情況?尤其是最終產品直接出貨?
第 129 條	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。	● 是否要求醫材輸入廠商或經銷商維持醫療器材銷售紀錄?以作為追溯之用?
第 130 條	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： 一、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。 二、使用合適之生產、安裝及服務設備，	● 是否已界定影響品質生產、安裝及服務之製程? ● 是否建立必要之製程管制相關之書面程序? ● 是否建立必要之製造作業說明書/工作說明書? ● 是否已提供合適之生產、安裝及服務設備

條文	GMP 規範	查核內容，可包含下列
	與合適之工作環境。 三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。 四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。 五、必要時，對製程與設備實施核准。 六、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）。 七、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。	與合適之工作環境？ ● 是否需提供符合各種有關法規、標準、品質計畫或書面程序？ ● 為對於製程參數及產品品質特性是否加以管制？ ● 是否製程設備需確效？ ● 是否作業說明書檢測之標準已規範清楚？ ● 是否執行設備保養？ ● 是否有特殊製程情況？如何管理？是否對製程參數作連續性監測與管制？ ● 製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，是否已予以規定？ ● 是否建立書面化安裝作業指導書及檢驗之允收標準？
第 131 條	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。	● 是否建立檢驗測試之書面程序？ ● 其範圍是否包括進料、製程及成品之檢驗？ ● 對於產品之檢驗與測試方法，有關權責人員及紀錄之保存方式是否有規劃？ ● 檢驗與測試結果是否能顯示區隔狀況？ ● 檢驗紀錄是否由被授權人員簽署？
第 132 條	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。	● 是否執行最終檢驗與測試，並予以記錄？
第 133 條	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： 一、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。 二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。	● 是否保存最終檢驗與測試紀錄？ ● 是否建立檢測允收標準？並據以執行？ ● 不合格品之後續管制程序是否建立？執行狀況如何？ ● 其檢驗與測試紀錄是否能顯示合格狀況，或不合格狀況？ ● 產品放行之檢驗人員是否能於紀錄上清楚辨識？
第 134 條	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。	● 是否建立檢驗、量測及試驗設備管制程序？ ● 是否有測試軟體須納入校正範圍？ ● 是否已考量量測之不確定度？能符合所需？

條文	GMP 規範	查核內容，可包含下列
		● 是否依規定執行量儀規管制、校正？ ● 校正之紀錄是否適切保存？ ● 是否訂定儀具校正允收基準？ ● 檢驗與測試軟體是否定期實施查證？
第 135 條	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。	● 產品之檢驗與測試狀況是否加以適當標識？ ● 其標示是否能符合要求？
第 136 條	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。	● 是否建立書面程序以管制不合格品？ ● 不合格品是否妥善區隔、標示並記錄？ ● 不合格品之處理權責是否明訂？並適時通知相關單位以免誤用。 ● 是否規範不合格品若經重修、重工後續之檢測方式？是否保有紀錄？
第 137 條	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，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。 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。如調查報告顯示顧客申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。如顧客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。	● 是否建立矯正與預防措施程序？ ● 是否鑑別問題大小及風險高低程度採取矯正或預防措施？ ● 因矯正與預防措施所導致之程序變更，是否妥善記錄？ ● 是否建立醫療器材不良反應事件及回收作業實施之程序？ ● 醫療器材不良反應事件及回收作業方式是否與目前法規相符？ ● 顧客抱怨是否依矯正措施程序處理？ ● 若未依矯正與預防措施處理者，是否記錄其原因？ ● 是否建立矯正措施之程序並包含原因分析、矯正措施及後續追蹤確認之規定？ ● 後續追蹤確認是否包含矯正措施的有效性之審查。 ● 矯正措施之紀錄是否完整保存？ ● 是否建立客戶抱怨程序？
第 138 條	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： 一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。 二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫	● 對於產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨應是否進行管制？ ● 包裝、裝箱及標識過程(包括所用材料)是否執行必要的管制？ ● 是否使用適當方法，防護、隔離管制下之

條文	GMP 規範	查核內容，可包含下列
	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收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。 三、包裝：對包裝、裝箱及標識流程（含所用材料），應作必要管制，確保符合規定要求。 四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。 五、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。	產品？ ● 於產品最終檢驗與測試後，是否適當安排以保護產品品質？ ● 如合約約定者，其產品保護是否應延伸至包括交貨目的地在內？
第 139 條	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： 一、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。 二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。 三、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。 四、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。 五、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。	● 是否建立品質紀錄管制之書面程序？ ● 品質紀錄管理是否包括鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理之相關規定？ ● 分包商之品質紀錄是否保存？ ● 產品符合規定要求與品質系統之有效運作？ ● 若合約有約定者，品質紀錄是否提供客戶於約定期間內使用。 ● 品質紀錄之保存期限是否明文規定？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？ ● 品質紀錄是否容易閱讀？且其貯存與保管方法應便於存取， ● 品質紀錄存放環境是否合宜？防止損壞、變質、遺失。