



衛生福利部食品藥物管理署



109年國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫

第一等級醫療器材製造廠 品質管理系統訓練課程

Plastics Industry Development Center. Plastics Information & Knowledge Exchange

執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

日期：109年8月5日(台中場)；109年8月6日(台北場)

大綱

- 品質管理系統架構說明
- 第一等級醫療器材製造廠程序文件
- 案例研討

品質管理系統架構說明

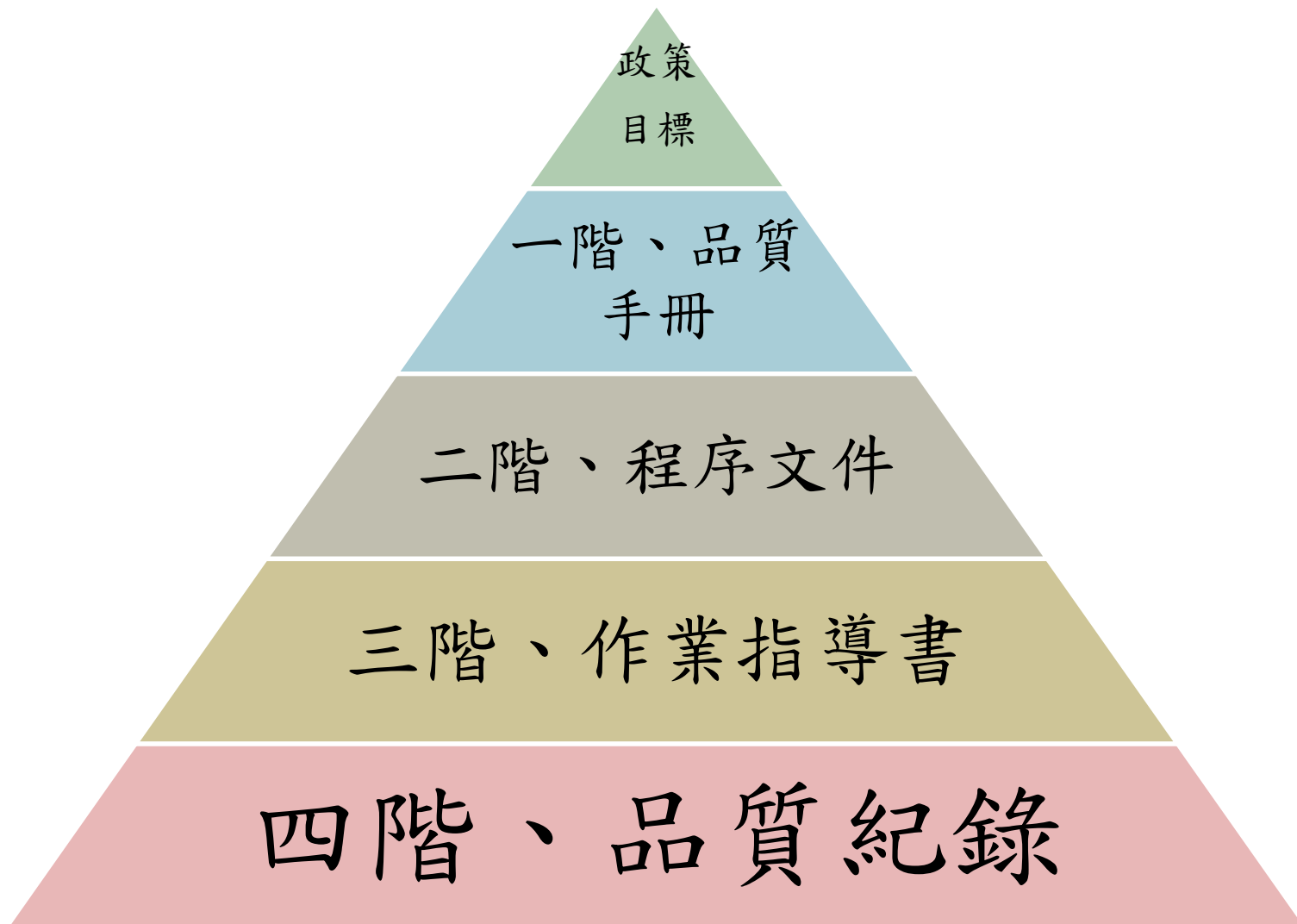
■ 何謂品質管理系統？

品質管理系統為標準化文件系統架構，其可用以確保各項品質活動的一致性，並進行持續改善的工作，包含產品和服務。

- ISO 9001為國際上通用的品質管理系統，由國際標準組織（International Organization for Standardization）所制定。現行版本是2015年發佈的版本。本標準7大管理原則(Quality management principles，簡稱 QMP)如下：

1. 以客戶為中心
2. 領導力
3. 全員參與
4. 流程方法
5. 持續改善
6. 基於證據的決策
7. 合作夥伴管理

ISO 管理系統常見的文件結構



品質管理系統之文件說明

■ 品質手冊

- 品質系統結構綱要，包含驗證範圍、公司簡介、標準條文與程序對照表。

■ 二階-程序文件

- 每個流程的要求，說明部門間如何運作各項品質系統(如製程管制程序、儀器和環境管理程序)。

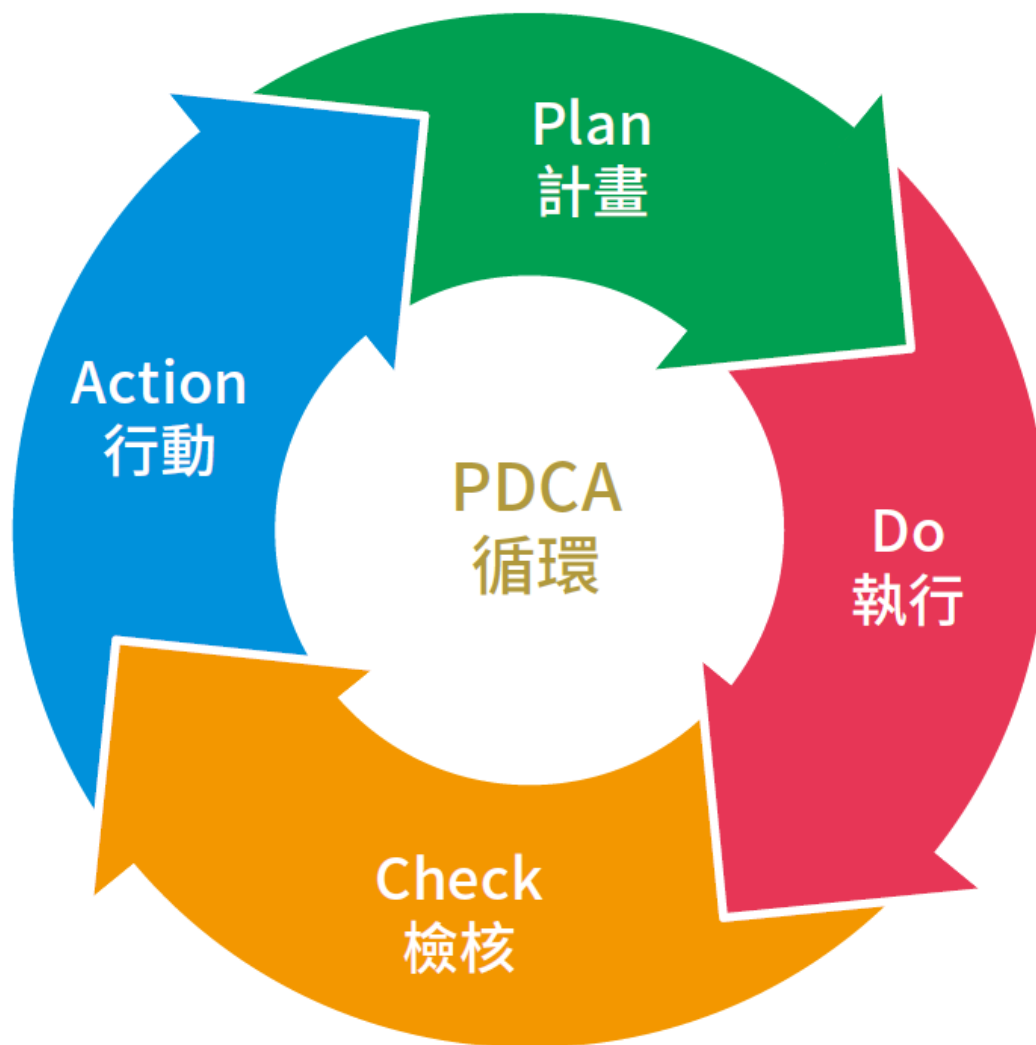
■ 三階-作業指導書

- 各流程相關的輔助文件，說明某項工作，具體操作內容。可為詳細的書面描述、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、檢查表等多種組合。

■ 四階-表單

- 紀錄品質管理系統所要求的資訊文件，表格中填寫了數據，即為紀錄(如內部訂單、採購單)。各流程所需要執行的表單，為品質記錄，是品質系統運作之證據。

品質管理系統行動架構-PDCA



品質系統化管理

管理流程的資源，讓流程順利運作

一組相互關聯或相互作用的活動，將輸入轉變成輸出

資源



產品



輸入

流程

輸出

監督與量測 (流程前、中及後)

第一等級醫療器材製造廠程序文件

■ 醫療器材品質管理系統準則草案 (第一等級醫療器材第78條)

- 第七十八條 製造業者生產之醫療器材品項，以中央主管機關依本法第二十二條第二項公告者為限，就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。前項業者，除第 十一條、第十三條、第六十三條、第七十六條及第七十七條規定外，不適用第二章至第六章之規定。

第一等級醫療器材製造廠程序文件

條文	內容	相對應程序文件
11	醫療器材主檔案(DMR)	QC工程表 or 品質計劃書 產品規格書 製程管制程序 生產作業指導書 進料/製程/成品檢驗作業指導書 設備和環境管理程序 儀器校驗管理程序 儲存/搬運/配送管理程序 安裝及服務管理程序(依產品決定適用性) 標籤/仿單/產品使用手冊
13	個資保護	品質紀錄管理程序書
63	申訴處理	客訴管理程序 回收通報管理程序
76	矯正措施	矯正與預防措施管理程序
77	預防措施	

程序文件及各式表單說明



■ 哪一份是程序文件? 左邊、右邊或兩者

No.	Symbol	Process	Control item	Control standard	Record
1	→	Incoming parts & materials	Check quantity	Standard of parts passed	- Commercial invoice - Purchase order - Parts In/Out record
2	◇	QC (Laminated Uncut-sheet)	<Parts & Materials> - Quantity - Appearance <Laminated Uncut-sheet> - Limit of detection test - Reproducibility test - Migration speed - Background Condition - Sensitivity - Specificity	Inspection standard	QC Report <i>*Report #: C-BD100-1 for Parts & Materials</i> <i>*Report #: C-BD100-2 for Laminated Uncut-sheet</i>
3	□	Cutting, Assembly, Sealing	- Check the specification of size - Identify upper and lower of device - Inspect appearance	Working procedure	Working report <i>*Report #: C-BC600-4</i>
4	□	Package	- Configuration - Labeling - Packaging	Working procedure	Working report <i>*Report #: C-BC600-4</i>
5	◇	QC (Finished product)	- Appearance - Sensitivity - Specificity	Inspection standard	QC Report <i>*Report #: C-BD100-4</i>
6	◇	QC (Finished product for Packaging)	- Configuration - Printing information	Inspection standard	QC Report <i>*Report #: C-BD100-4</i>
7	→	Storage	- Check quantity and expiry date - Storage environment	Control procedure record of materials and products	- Product In/Out record - Inventory inspection table - Product In/Out requirement record
8	▽	Shipment	Check quantity and expiry date	Control procedure record of materials and products	Product In/Out record

Overview / Policies

Galil Medical develops the Device Master Record (DMR) during the design and development project. The DMR contains all documentation required to consistently produce, test, install, and service, devices that meet established requirements.

Purpose

The purpose of this document is to

- describe the creation of the DMR
- identify the documents that are part of the DMR
- describe the process for maintenance and change control
- describe how the documents are stored so they will be secure, protected from damage, and readily retrievable

SOP QA-SOP-100046 Control of Documents and Records, includes the process and procedure for creation, review, approval, distribution, change control, revision control, and retention requirements of documents.

Scope

This document applies to Device Master Records for all Galil products and devices.

Applicable Documents

The following table lists documents referenced in this procedure:

Document Name	Document Number
Control of Documents and Records	QA-SOP-100046
Engineering Change Order (ECO)	ENG-SOP-100013
Design and Development	RD-SOP-100077
Lexicon	QA-SOP-100109
International Standard	ISO 13485
Canadian Regulation	ISO 13485 CMDR
Medical Device Directive	MDD 93/42/EEC, Amendment 2007/47/EC
FDA Regulation	QSR 820
Japanese Regulation	MHLW Ordinance #169

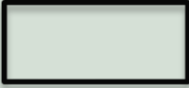
Equipment & Materials

N/A

程序文件及各式表單說明

■ 程序文件類型: 流程圖、文字條列式、文字條列式和流程圖

1. 流程圖: 各程序文件之流程圖，所使用符號說明

作業名稱	符號	說明
流向		各符號間之流向關係
判斷		檢討、判斷、檢查及核准，菱形上方為輸入方向，下方與左右為輸出方向
作業		處理、操作等作業敘述
儲存及歸檔		儲存及歸檔

2. 文字條列式: 封面、修訂記錄、目的、適用範圍、權責、定義、相關文件、內容、附件

第13條-對應程序文件 品質紀錄管理程序書範例說明



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

範例-品質紀錄管理程序

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
文管中心	<pre> graph TD A[依據程序文件要求， 進行品質記錄表單之 編碼] --> B[制訂新增、更新或 作廢表單] B --> C{判定、核准} C -- No --> B C -- Yes --> D([表單發行、更新 記錄管制清單]) D --> E[品質記錄的填寫和 標識、收集、歸檔 與保存] </pre>	文件資料管制程序書	文件制訂/改 版申請單及 空白表單
文管中心			
文管中心			
文管中心		品質記錄管理程序書	品質記錄管 制清單
各部門、文管 中心			

範例-使用表單

文件制訂/改版申請單

表單名稱

表單編號
及版次

○○股份有限公司 文件制訂/改版申請單				FM-001 Rev1	
申請人員	王小明				
文件名稱	品質紀錄管理程序				
文件編號	SOP-011	頁數	2	版次	1
原因	依據法規要求，記錄保存期限，不得少於產品從製造業者放行之日起三年				
內容	修改記錄保存期限				
審核者		日期			
最終核准者		日期			

第63條-對應程序文件 回收通報管理程序書範例說明



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

回收通報管理程序之文字條列式範例

封面

- 文件名稱、編號、發行日期、制訂人員及審查人員資訊與批准日期

○○股份有限公司					
文件名稱	回收通報管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	○○	版次	○○
發行日期	○○/○○/○○	生效日期		○○/○○/○○	
制訂人員		日期			
審核人員		批准日期			

修訂紀錄

➤ 修訂版次、生效日、修訂內容說明

表頭

○○股份有限公司	程序書名稱：回收通報管理程序		頁次 Page○ of○
	文件編號： SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

文件修訂紀錄		
版次	生效日	修訂內容

說明該份程序文件，
預達成目的

1 目的：

確保公司銷售之醫療器材，發生嚴重藥物不良反應或宣告停用，該產品能快速從市場回收，並向中央主管機關通報，且依法填寫通報書。

涵蓋之人、事、時、地、物

2 範圍：

適用於本公司銷售之各項醫療器材，含已出貨至醫療機構、藥局和存放置廠內倉庫。

各單位負責
工作內容

3 權責：

3.1 業務人員:至客戶端回收藥物的動作。

3.2 產品專員:接收回收通知，與客戶聯繫應回收之藥物，且負責回收記錄表單歸檔。

3.3 倉管人員:回收之藥物核對、記錄及跟催。

3.4 權責主管:回收記錄表單、回收作業計劃及回收成果報告書確認、辦理不良反應通報。

使用之專有名詞說明

4 定義：

4.1 回收作業:因藥物不符公司品質政策、法規之規定或對使用者造成可能之傷害，進行回收動作。

與本份程序文件，相關之
程序文件或作業指導書等。

5 相關文件：

- 5-1 嚴重藥物不良反應通報辦法。
- 5-2 藥物回收處理辦法
- 5-3 藥事法

本程序之執行作業與方法

6 內容：

6.1 藥物分級：藥物回收作業，依回收藥物對人體健康危害之風險程度，分成三等級。

6.1.1 第一級藥物

- (一) 本法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- (二) 本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。
- (三) 本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。

6.1.2 第二級藥物

6.1.1之(二)及(三)以外，藥事法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。

6.1.3 第三級藥物

藥事法第八十條第一項第五款製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延之藥物及第六款包裝、標籤、仿單經核准變更登記之藥物。

6.2 接收回收通知

本公司收到客戶端或中央主管機關之藥物回收通知應立即告知產品專員。此外，產品專員向通報者，進行確認，並依據6.1.1-6.1.3藥物分級，要求該通知者提供內容應含藥物製造、品名、批號、回收原因、方式等資訊，產品專員須記錄回收情形於回收記錄表。

6.3 回收作業

產品專員以書面通知購買該項產品之客戶，並依據6.1.1-6.1.3藥物分級，製作回收作業，至客戶端進行藥物回收。另，各級藥物回收作業，應依下列期限，辦理回收完畢：

6.3.1 第一級：自公告之次日或依法定認定回收之日起一個月內。

6.3.2 第二級：自公告之次日或依法定認定回收之日起二個月內。

6.3.3 第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。

6.4 回收品管理及歸檔

6.4.1 所有回收藥物應置於規定儲位，並予以標示「回收品」。

6.4.2 屬第一級及第二級藥物，應依藥事法規範，進行銷毀。如為6.1.1-6.1.2規範之藥物，經檢驗後仍可改製使用，須由直轄市或縣(市)衛生主管機關派員監督製造廠限期改製；若不能改製或屆期未改製，應沒入銷毀。如為核准輸入，應即封存，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關責令輸入藥商限期退運，屆期未退運出口，應沒入銷毀。

6.4.3 屬第三級藥物，且為公司所持許可證之藥物，送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始可販售。

6.4.4 權責主管應對所有回收記錄，含回收記錄表、回收作業計劃、回收成果報告書，進行確認，並由產品專員負責歸檔保存。

6.5 嚴重藥物不良反應通報

6.5.1 嚴重藥物不良反應，是指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

死亡；危及生命；造成永久性殘疾；嬰胎兒先天性畸形；導致病人住院或延長病人住院時間；其它可能導致永久性傷害需做處置者。

6.5.2 本公司在得知嚴重藥物不良反應，應自得知之日起十五日內，依規定辦理通報。

7 附件：

7.1 附件一：回收記錄表。

7.2 附件二：回收作業計劃書。

7.3 附件三：回收成果報告書。

附件一

如使用表單及附屬與該份文件之
相關業務的作業辦法和引用資料

回收記錄表						
回收日期	藥物品名	批號	回收數量	回收地點	記錄人員/日期	核對人員/日期

附件二

藥物回收作業計劃書

一、回收產品之申請藥商及製造廠基本資料，含申請藥商；申請藥商住址；申請藥商電話；製造廠；製造廠住址。

二、回收產品資料，含產品名稱；產品許可證字號；規格；數量；製造/或輸入總數量；銷售總數量；庫存量；預定完成回收日期。

三、回收原因

(一)回收依據

(二)原因：

四、可能產生之危害

五、產品運銷記錄

(一)國內銷售之醫療機構、藥局及藥商

收貨人名稱	出貨日期	地址	製造日期	批號	數量

(二)外銷資料

收貨人名稱/國家	出貨日期	地址	製造日期	批號	數量

六、回收策略

簽名：

職稱：

日期：

附件三

藥物回收成果報告書

一、回收產品之申請藥商及製造廠基本資料，含申請藥商；申請藥商住址；申請藥商電話；製造廠；製造廠住址。

二、回收產品資料，含產品名稱；產品許可證字號；規格；數量；製造/或輸入總數量；銷售總數量；庫存量；已回收總數量；未回收總數量；完成回收日期。

三、回收品項及明細

回收單位名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量

四、回收事件分析

(一)不良品原因分析

(二)矯正預防措施

五、回收存放地點、預定處置方式及日期

簽名： 職稱： 日期：

第11條-對應程序文件 DMR範例說明



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

醫療器材主檔案(DMR)-範例

條文	內容	對應程序文件
11	醫療器材主檔案 (DMR)	QC工程表/or品質計劃書 產品規格書 製程管制程序 生產作業指導書 進料/製程/成品檢驗作業指導書 設備和環境管理程序 儀器校驗管理程序 儲存/搬運/配送管理程序 安裝及服務管理程序(依產品決定適用性) 標籤/仿單/產品使用手冊

醫療器材檔案(DMR)

■ 何謂 DMR?

醫療器材主檔案，Device Master Record, 依據第十一條條文之要求，應包含以下內容：

- 一、醫療器材概述預期用途或目的及標示。
 - 二、產品規格。
 - 三、製造包裝儲存搬運及運銷之規格、程序。
 - 四、量測及監管程序。
 - 五、必要之安裝求。
 - 六、必要之服務求。
- 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現

■ 何謂 DHR?

Device History Record為文件化的證據，其為證明每個批次符合**DMR**要求之證據。

醫療器材檔案組成及相關文件之範例

名稱	內容	負責部門
封面	產品名稱	研發部
索引目錄	醫療器材檔案相關組成文件名稱	研發部
產品概述	預期用途、產品分類	研發部
引用標準	參考之法規、標準	研發部
產品分類	產品規格書，說明成分、組成	研發部
產品技術資訊	產品規格書，說明規格、型式、尺寸	研發部
產品原料/零件	零件材質證明/原料承認書	資材部
主要生產設備	設備和環境管理程序 儀器校驗管理程序	生產製造部
品質管制檢驗規範	進料/製程檢驗/成品檢驗作業規範	品保部
生產管制	生產作業指導書 設備和環境管理程序	生產製造部
包裝和標籤	包裝圖稿、標籤	品管部
說明書	使用說明書	品管部
產品防護要求	儲存/搬運/配送管理程序	生管部
安裝及服務方式	安裝及服務管理程序(依產品決定適用性)	工程部

生產製程管制程序

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
生管部	<pre> graph TD A[生產計劃] --> B[領料(領料單)] B --> C[生產製造] C --> D{製程/成品檢驗} D -- NG --> E[不合格品(異常處理單)] D -- PASS --> F[包裝] F --> G[入庫] </pre>	儲存/搬運/配送管理程序 製程管制程序 生產作業指導書 進料/製程/成品檢驗作業指導書 設備和環境管理程序 儀器校驗管理程序	生產日報表 生產製程檢查表 入庫單
資材部(倉庫)			
生產部			
品保部、生產部			
生產部			
資材部(倉庫)			

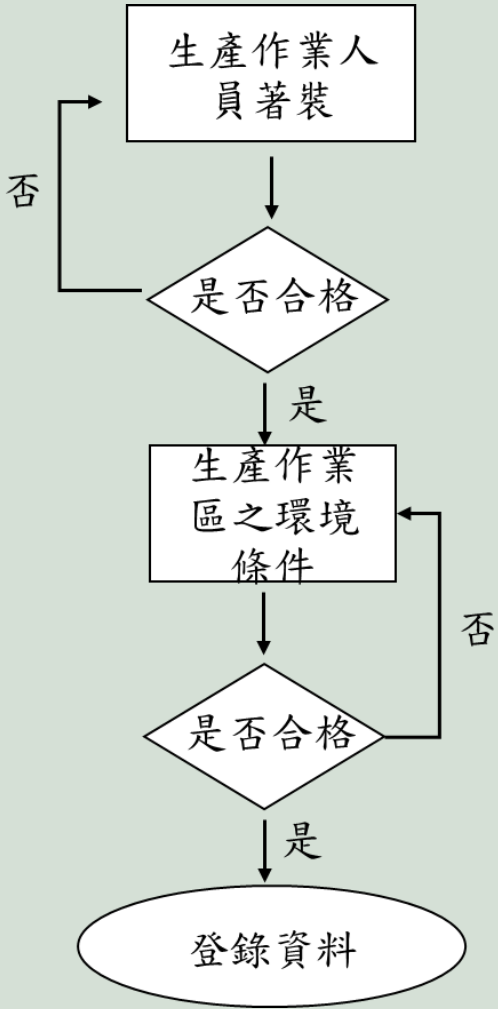
進料/製程/成品檢驗作業指導書

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
資材部 (倉庫)、 品保部	<pre> graph TD A[收料] --> B{是否合格} B -- 否 --> C[退料] B -- 是 --> D[入庫] D --> E[備料] E --> F[生產] F --> G{製程中檢驗} G -- NG --> H[異常處理] G -- PASS --> I[成品包裝] I --> J{成品檢驗} J -- NG --> K[異常處理] J -- PASS --> L[入庫] </pre>	進料檢驗管理 程序	進料/製程/ 成品檢驗表
生產部		製程檢驗管理 程序	
品保部、 生產部			
生產部			
資材部 (倉庫)			

設備和環境管理程序

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
生產部	<pre> graph TD A[設備請購] --> B{審查核准} B -- 否 --> A B -- 是 --> C[訂購] C --> D[驗收] D --> E[設備編號建立] E --> F[使用保養/定期維修保養] F --> G([登錄資料]) </pre>	設備和環境管理程序	請購單
總經理			
管理部			採購單 驗收報告
生產部			設備總覽表、設備履歷卡 使用點檢表 設備維修保養記錄 設備履歷卡

設備和環境管理程序

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
生產部	 <pre> graph TD A[生產作業人員著裝] --> B{是否合格} B -- 否 --> A B -- 是 --> C[生產作業區之環境條件] C --> D{是否合格} D -- 否 --> C D -- 是 --> E([登錄資料]) </pre>	設備和環境管理程序	溫濕度記錄表

儀器校驗管理程序

權責單位	流程圖	相關文件	使用表單
品保部	<pre> graph TD A[儀器校驗資料建立] --> B[校正通知] B --> C[免校] B --> D[內校] B --> E[外校] C --> F[免驗標籤] D --> G{是否合格} E --> G G -- NG --> H[維修、校驗] H --> I{是否合格} I -- PASS --> G I -- NG --> J[停用/報廢] G -- PASS --> K[校驗合格標籤] J --> L[登錄資料] F --> L K --> L </pre>	儀器校驗管理程序	量測儀器校驗履歷卡 儀器校驗年度計劃表
品保部			檢驗儀器校驗申請單 各項儀器校驗標準
品保部、管理部			量測儀器維修通知單
品保部			校驗合格標籤 免驗標籤 停用標籤 量測儀器校驗履歷卡

○○股份有限公司	程序書名稱：儲存/搬運/配送管理程序		頁 次:1/1
	文件編號： SOP-011	版次： 01	生效日期： 109/8/5

1.目的:

確保產品品質，在儲存、搬運及配送過程中，品質不受影響及避免發生損壞。

2.權責:

資材部、生產部及品保部

3.內容:

3-1.儲存環境溫度，應在20°C下，且儲放超過1天，須移至部合格品區，並報廢處理。

3-2.搬運過程中，應確保使用清潔運送工具，必免汙染產品，導致品質變差。

3-3.產品配送前，應確保配送溫度是否符合規定；包裝完整，並無壓放重物在產品上。

3-4.產品放行後，得以出貨，倉儲人員應依據發貨單，確認出貨內容，並記錄出貨資訊。

4.相關文件:環境溫度監控表、出貨單。

○○股份有限公司	程序書名稱：安裝及服務管理程序		頁 次:1/1
	文件編號： SOP-XXX	版次： ○○	生效日期： 109/08/05

1.目的:

確保產品，在安裝及服務過程中，使用正確安裝方法，必免損壞品質，並提供客戶維修服務，讓產品運作正常。

2.權責:

生產部、業務部及維修部

3.內容:

3-1.安裝人員，依據客戶合約，安排安裝行程，且依據作業規範辦理產品安裝，確保產品可正常運作，並請客戶進行驗收，安裝內容記錄於驗收單。

3-2.產品如須維修，由業務人員提出維修通知單，維修部依據規定辦法，進行報價，客戶確認後，進行維修，維修內容記錄於維修服務單。

3-3.產品維修後，通知客戶，並提供相關寄送資訊，且應確保配送過程是否符合規定；包裝完整，並無壓放重物在產品上。

4.相關文件:維修驗收單

第63條-對應程序文件 客訴管理程序書範例說明



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

○○股份有限公司	程序書名稱：客訴管理程序		頁 次:1/1
	文件編號： SOP-063	版次： 01	生效日期： 109/08/05

1.目的:有效處理客戶抱怨及回饋問題，並採取適當矯正及預防措施，以提升客戶滿意度，維持產品品質。

2.權責:業務部、生產部、品保部及其它責任部門

3.內容:

3-1.抱怨及回饋蒐集:由業務人員進行客戶抱怨及回饋蒐集，收到抱怨及回饋資訊，業務人員應立即與客戶溝通確認，並記錄於客戶抱怨及回饋表。

3-2.抱怨及回饋判定:業務人員依據抱怨及回饋資訊，通知權責單位人員，並成立處理小組，進行原因分析，判定是否進行調查，且應將調查內容記錄於客戶抱怨處理表，並將結果通知客戶。如須通知主管機關，應依據主管機關要求，回覆調查結果及提交相關記錄。

3-3.抱怨及回饋處理方式:業務人員依據調查結果，執行矯正及預防措施，並提供客戶維修、換貨及賠償。

3-4.結案，由抱怨及回饋處理小組成員，進行跟催、確認處理情形。並經單位主管確認處理及改善情況，進行審查，並判定是否結案，且保存客戶抱怨及回饋記錄。

4.相關文件:矯正與預防措施管理程序

5.附件：

5.1附件一:客戶抱怨及回饋處理表。

附件一

客戶抱怨及回饋處理表

提出單位		提出日期	
處理單位		填寫日期	
事件來源： ☐ 進料 ☐ 製程 ☐ 客訴 ☐ 退貨 ☐ 其他			
客訴抱怨及回饋內容			
原因分析			
矯正及預防措施評估	立即矯正措施：	日期：	
		處理人員：	
	改善對策：	日期：	
		審核：	
	成效確認：	日期：	
		審核：	

第76條及第77條-對應程序文件 矯正與預防措施管理程序範例說明



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

○○股份有限公司	程序書名稱：矯正與預防措施管理程序		頁 次:1/1
	文件編號：SOP-076	版次： ○○	生效日期： 109/08/05

1.目的: 管制矯正及預防措施，消除不合格以及必免潛在影響產品品質不合格因素之發生，持續改善品質系統，並維持其有效性。

2.權責:
品保部

3.內容:

3-1.矯正預防措施之來源:包含內/外部稽核、客戶抱怨、品質異常、資料分析。

3-2.矯正預防措施處理:當發生不符合事項時，由負責單位提出矯正預防措施處理單，品保單位進行調查。

3-3.原因分析:調查不符合事項內容，包含原因分析，且可採用統計分析工具，蒐集過往是否發生類似情況記錄。

3-4.矯正預防措施之制定與執行:由品保單位與相關權責單位確認矯正預防措施計劃、評估及完成日期，並進行後續跟催與結果確認。

4.相關文件:不合格品管制程序、回收通報程序

5.附件

5.1附件一 :矯正預防措施處理單。

附件一

矯正預防措施處理單

提出單位		提出日期	
處理單位		填寫日期	
事件來源： ☐ 進料 ☐ 製程 ☐ 客訴 ☐ 退貨 ☐ 其他			
問題說明			
原因分析			
矯正及預防措施評估	立即矯正措施：	日期：	
		處理人員：	
	改善對策：	日期：	
		審核：	
	成效確認：	日期：	
		審核：	
	結案：	日期：	
		審核：	

QC工程表撰寫演練



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

醫療口罩範例說明-QC工程表

生產流程	作業內容	作業標準	儀器/設備	檢測項目/ 方法/頻率	允收標準	使用表單
進料	進料檢驗	進料檢驗 作業標準 書		外觀/目視 /全檢	依據COA	進料檢驗 單
領料	原物料領 用	製程管制 程序書				領料單
投料	上機	製程管制 程序書	口罩主機 耳帶機	是否與製 令單一致	與製令單 一致	投料單
製造	口罩、耳 帶及鼻梁 生產	製程管制 程序書 進料/製程/ 成品檢驗 作業指導 書	口罩主機、 耳帶機	口罩主體 是否黏合 耳帶是否 黏合	耳帶與口 罩主體黏 合	生產日報 表 製程巡檢、 成品檢驗
包裝	入袋/盒	包裝作業 指導書	封口機	外觀/目視 /全檢	無髒汙、 破損	生產日報 表

演練說明

1.請依據貴公司產品，建立QC工程表。

2.演練時間 15分鐘。

3.懶人包

- 確認貴公司產品之製程流程圖。
- 參考範案例。
- 依據各製程階段，填寫所需設備，產品之品質檢驗項目、允收標準及使用表單等。
- 完成後，有小幫手確認。
- 請將演練QC工程表收好，回廠內即可安心使用喔。

案例演練-QC工程表

生產流程	作業內容	作業標準	儀器/設備	檢測項目/ 方法/頻率	允收標準	使用表單

