

「醫療器材優良運銷之管理重點」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

110年醫療器材優良運銷準則 主題論壇(一)

110/6/2

內容

- 一、相關法規、辦法、準則
- 二、「醫療器材優良運銷準則」之管理重點
- 三、「醫療器材優良運銷準則」與ISO 13485: 2016





一、相關法規、辦法與準則



相關法規、辦法與準則

- 醫療器材管理法(109年1月15日)
- 醫療器材管理法施行細則(110年4月26日)
- 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法(110年1月29日)
- 醫療器材優良運銷準則(110年4月13日)
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(110年4月28日)
- 醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)

更新日期110年5月28日

《醫療器材管理法》 第二十四條

- 中華民國109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令制定公布《醫療器材管理法》全文 85 條；施行日期，由行政院定之。
- 《醫療器材管理法》 第二十四條規定：

「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」

「醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」

「第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

- 中華民國110年3月18日衛授食字第1091107544號公告「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單」。

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關誼專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。【發布日期：2021-03-18】

發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107544號
附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份

主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107544號
附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份

主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

部長陳時中

第一頁 (共一頁)

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器
20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器
30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填用氣體
39	M.4275	3	眼內充填用液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運 銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式 彌補物
45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼 窩組件之彌補物



二、「醫療器材優良運銷準則」之管理重點



醫療器材優良運銷準則架構

第1條 本準則訂定之法源依據

第2條 本準則參考ISO13485之內容訂定

第3條 運銷系統之建構

第4條 運銷系統之變更

第5條 運銷系統之委託

第6條 運銷系統文件概述

第7條 文件管制

第8條 紀錄管制

第9條 管理代表

第10條 管理階層審查程序

第11條 管理階層審查內容

第12條 人員教育訓練

第13條 基礎設施

第14條 工作環境條件

第15條 顧客溝通

第16條 採購程序及供應商管制

第17條 採購內容與查閱方式

第18條 追溯程序

第19條 產品防護程序

第20條 監管與量測設備

第21條 顧客要求符合性資訊

第22條 申訴處理

第23條 通報、回收及通告發布

第24條 內部稽核

第25條 鑑別及管制不符合產品

第26條 不符合產品處理方式

第27條 產品放行後之不符合產品管制

第28條 矯正措施

第29條 預防措施

第30條 施行日期

第3條 運銷系統之建構

管理重點

第三條 販賣業者應以**書面建立**符合本準則規定之醫療器材優良運銷系統(以下稱運銷系統)，並維持其有效性。

應透過書面化建立運銷系統

販賣業者應決定與執行運銷系統所需之流程，並監控該流程之實施，對運銷系統之相關活動應予以**規範及記錄**，確保醫療器材於市場流通之品質。

運銷系統之相關活動應予以規範及記錄。

前項流程之訂定、變更，應經實施運銷系統與醫療器材之影響評估，並符合**本法及本準則規定**，始得為之。

除醫療器材優良運銷準則，亦須同時符合醫療器材管理法第48條、第49及58條之規定。

第4條 運銷系統之變更、第5條 運銷系統之委託

管理重點

第四條 販賣業者應依其稽核結果、資料分析、矯正與預防措施及管理階層之審查決定，為**運銷系統之必要變更**，並於變更內容確認後實施，確保並維持運銷系統之適當性、合適性及有效性，及醫療器材安全與性能。

運銷系統變更前應完成對運銷系統與醫療器材之影響評估。

變更可能包括：

1. 運銷作業活動變更；
2. 公司內部軟硬體之變更；
3. 許可證授權藥商之變更或移轉；
4. 公司內部作業規範變更等。

第五條 販賣業者之產品**委託其他業者**輸入、儲存、運輸、銷售、防護或提供服務時，應就足以影響運銷系統規範符合性者，簽訂委託**書面契約**，實施監測；相關運銷紀錄之保存，亦同。

確保與委託業者簽訂書面契約。

販賣業者應採行措施，確保前項委託符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。

常見委託作業可能包括：「授權輸入」、「委託運輸」、「委託倉儲」。

第6條 運銷系統文件概述

管理重點

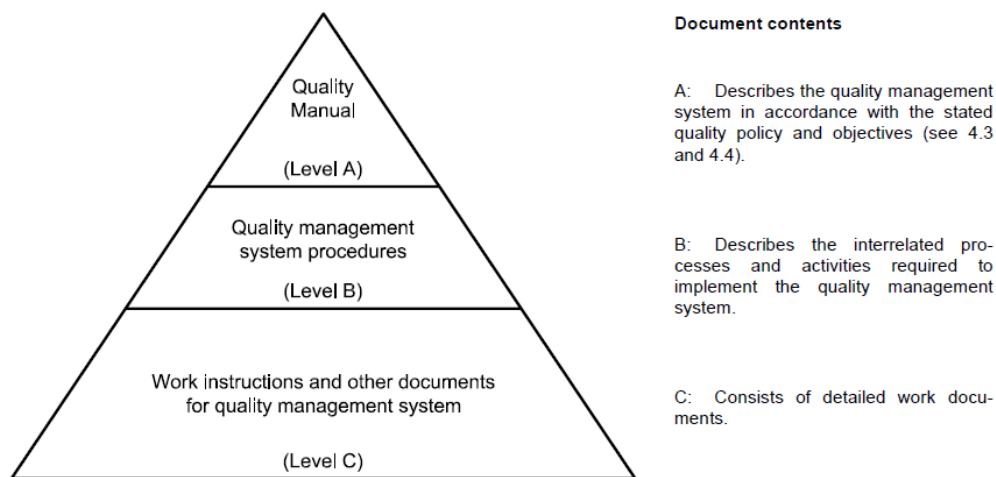
第六條 運銷系統應建置文件體系，其內容應包括下列事項：

- 一、品質手冊或同等文件。
- 二、本準則所定之程序及紀錄。
- 三、運銷系統流程之規劃、運作、管制所製作之文件及紀錄。
- 四、其他中央主管機關規定之事項。

常見運銷系統文件體系：

- 1.品質手冊。(一階文件)
- 2.程序文件。(二階文件)
- 3.作業標準/指導書。(三階文件)
- 4.紀錄/表單。(四階文件)

Typical quality management system documentation hierarchy



ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation

第7條 文件管制

管理重點

第七條 運銷系統之文件，應予管制。

前項管制程序，應以書面為之；其內容包括下列事項：

- 一、文件發布及下達前之審查、核定及人員之簽章、日期；其修正，亦同。
- 二、運銷系統**文件總覽表**之建立。
- 三、**版次及變更歷程**與狀態之辨識確認。
- 四、個別場所應適用文件之備置情形。
- 五、文件版次及內容易讀性之確認。
- 六、**必要外部原始文件**有效性之確認，及該文件分發之管制。
- 七、**文件毀損或滅失之預防**。
- 八、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。

販賣業者應明定**失效文件**之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其運銷之資料，並不得少於本法相關規定之期限。

建立運銷系統文件總覽表：確認文件總覽表所列程序文件內容皆為最新有效發行之版本。

維持運銷系統文件制定、修訂版次、文件分發、回收之紀錄。

必要外部原始文件(外來文件)可能包括:法規及標準、國外原廠提供之產品及工廠資料、公司內設備儀器之隨附文件。

文件毀損或滅失之預防管制，管制範圍可包括紙本/電子文件之保全/保存。

有效鑑別失效文件，確認保存期限不得少於產品效期。

第8條 紀錄管制

管理重點

第八條 販賣業者應建立及維持運銷系統紀錄之書面管制程序；其內容包括紀錄之鑑別、儲存、保全、檢索、處理及保存期限。

販賣業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內**機敏健康資訊**之保護措施。

第一項**紀錄之保存期限**，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但本法相關規定較長者，從其規定。

機敏健康資訊包括如醫療、基因、性生活、健檢資訊、犯罪前科等資訊。

運銷紀錄之保存期限至少三年，且其保存期限不得少於產品效期。

運銷紀錄之保存期限亦請參照「醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法、醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」等規定。

第9條 管理代表

管理重點

第九條 販賣業者應就運銷系統置管理代表一人，由最高管理階層指派之。

建立並留存管理代表派任紀錄。

前項管理代表之職責，應以書面訂定下列事項：

書面訂定醫療器材GDP管理代表四項職責。

- 一、確認業以書面建立運銷系統流程。
- 二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。
- 三、促進與確保全體組成員對相關法規及客戶要求之認知，並具適當之能力及經驗，包括職前及在職訓練計畫之執行及維持。
- 四、協調及執行醫療器材之回收作業。

管理代表應置適任之職務代理人或被授權人，確保運銷系統之執行及維持符合本準則之規定。

設置管理代表職務代理人。

第10條 管理階層審查程序

管理重點

第十條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定管理階層審查程序；其內容包括第十一條所定事項之運銷系統變更或改進之評估。

最高管理階層應依前項程序之規定，定期審查運銷系統，確保其適當性、合適性及有效性；其審查，應製作紀錄並保存。

定期召開管理審查會議。

前項紀錄，其內容應包括下列事項：

- 一、審查之事項及其內容。
- 二、為維持運銷系統及其流程適當性、合適性與有效性，必要之改進措施。
- 三、因應客戶要求有關流程之改進措施。
- 四、配合法令增修之因應措施。
- 五、執行前三款措施之資源需求。

五項管理審查會議事項(管理審查輸出)紀錄之維持。

第11條 管理階層審查內容

管理重點

第十一條 前條第二項**審查之事項**如下：

- 一、對產品或服務之意見或評論。
- 二、客戶申訴之處理。
- 三、對中央主管機關之報告。
- 四、內部或外部稽核之結果。
- 五、流程與產品之監管、量測及其結果。
- 六、矯正措施。
- 七、預防措施。
- 八、前次審查結論之後續處置。
- 九、可能影響運銷系統之變更。
- 十、改進作為之建議。
- 十一、配合法令增修之因應措施。

十一項管理審查會議審查議題
(管理審查輸入)紀錄之維持。

第12條 人員教育訓練

管理重點

第十二條 從事影響運銷品質工作之人員，應具一定之**技能或經驗**，或接受適當之**教育及訓練**，確保可勝任其工作。

決定專業人員資格，規劃人員訓練計畫、實施訓練，並維持訓練紀錄。

販賣業者就人員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知之確保，應以書面訂定下列事項之程序：

專業人員資格包括但不限於儀器校驗人員、內部稽核人員、確效人員、產品放行人員等。

一、從事影響運銷品質之**工作人員能力之認定**，包括產品之放行。

二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。

三、前款訓練或措施，應包括其**有效性之評估**與醫療器材之識別，以**避免不良醫材進入供應鏈**。

實施訓練後應進行訓練有效性評估(筆試、口試、如實作等)。

四、人員教育、訓練、技能及經驗之證明或紀錄，應製作紀錄並保存。

訓練內容須包括不良醫材識別(不良醫材參閱醫療器材管理法第8條)。

第13條 基礎設施

第十三條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定基礎設施之條件，並應符合產品要求，避免產品混淆及其處理失序。

前項設施，應包括儲存、作業場所、運輸車、冷藏(凍)庫，及工作環境管制、監控與量測所用設備。

第一項設施之維護、確效及校正，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並製作紀錄及保存；其內容包括下列事項：

- 一、確保用於運輸、儲存或處理醫療器材之車輛及設備符合產品之規格，且裝備適當。
- 二、儲存區於開始使用前進行初步之溫度測繪及風險評估，並依其評估結果放置溫度監測器。
- 三、對於溫度敏感之醫療器材，應使用確效後之設備進行監控；其證明或使用許可，由適當人員開立及核准。
- 四、建立設備非預期失序之立即處置程序，維持醫療器材品質。

管理重點

書面訂定基礎設施管制四項要求。

建立基礎設施保養、點檢之作業細則，定期維護並予以紀錄。

溫度測繪指引文件可參考WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Technical supplement 8 -Temperature mapping of storage areas.

設備確效指引文件可參考GHTF/SG3/N99-10:2004 Process Validation Guidance.

建立設備非預期失序之立即處置程序。如停電、設備故障之應變措施。

溫度測繪

建議參考標準

參考WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Technical supplement 8 -Temperature mapping of storage areas .

1. **空間**：用於儲存或處理特定溫度要求的產品空間均須進行施作。(如冷凍艙、冷藏倉、溫控區域、代驗區、收貨區)
2. **頻率**：溫度測繪實施之時機為夏季與冬季各實施一次,每三年或遇重大變更時亦應實施一次。(冷藏、冷凍倉可不考慮季節施作一次即可)
3. **文件**：溫度測繪計畫書、評估報告。
4. **測試設備**：連續溫度監測設備。
5. **溫度測繪紀錄**：每1~15分鐘，至少連續7個日曆天。
6. **允收**：所得測繪溫度vs.溫度範圍允收標準。
7. **後續措施**：依測繪結果進行風險評估，實施各項措施，包括如：
 - 1) 決定受溫度影響產品儲存位置；
 - 2) 重新定位日常溫度監測器位置；
 - 3) 調整空調出風口位置，降低溫層、冷熱點差距；
 - 4) 提升溫度管控設備系統效能

第14條 工作環境條件、第15條 顧客溝通

第十四條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定工作環境規範；其訂定應考量**溫度、濕度**及其他外部有害因素，並應予以監控及管制。

前項規範之內容，應包括下列事項：

- 一、員與產品或作業環境之接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。
- 二、工作環境應保持清潔，防止**昆蟲或動物**入侵。
- 三、員工之休息室、盥洗室及飲食區，應與儲存區為適當之區隔，並禁止於儲存區存放**食物、飲料、菸品或個人使用之醫療器材**。

第十五條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定下列**客戶溝通事項**：

- 一、產品資訊及運銷條件。
- 二、客戶詢問、合約或訂單之處理及修改。
- 三、申訴及其他客戶回饋。
- 四、建議性通告。

管理重點

依據公司所運銷醫療器材，參照器材仿單儲存條件要求，監控溫度、溼度並予以紀錄。

建立蟲害防治管制措施(如環境清潔之實施、廠區出入口設計、廠區消毒作業、驅/補鼠(或蟲、鳥類等)設備、煙燻棧板或更換棧板)，並維持管制紀錄。

倉儲區禁止飲食，包括倉儲空間內辦公區域。

書面訂定四項顧客溝通內容事項。

另建議考量納入與客戶進行醫療器材流向追溯作業之溝通事項。

第16條 採購程序及供應商管制

管理重點

第十六條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定採購產品符合使用者要求之確認程序，**避免不良醫療器材進入合法供應鏈**。

販賣業者應訂定評估及選擇**供應商**基準；其訂定應考量之因素如下：

- 一、供應商具有提供販賣業者所需產品規格之能力。
- 二、供應商過往之實績及法規遵從性。

販賣業者應規劃**監控及再評估供應商之機制**，確保管控產品符合採購要求，並作為再評估之參考。

販賣業者發現供應商有未符合採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。

前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。

採購程序須預防不良醫材進入合法供應鏈。(不良醫材參閱醫療器材管理法第8條)。

供應商包括如醫療器材供應者、委託運輸業者、委託倉儲業者、外部儀器校驗實驗室。

供應商管制四項作業：

- 1.評估(初次評估)
- 2.選擇
- 3.監控
- 4.再評估(定期後續評估)

第17條 採購內容與查閱方式

管理重點

第十七條 前條採購所需資訊，應包括下列事項，並以書面或其他可索引方式查閱：

- 一、產品規格。
- 二、產品取得之允收、程序、流程及設備。
- 三、供應商之資格要求。
- 四、運銷系統符合本準則規定。

販賣業者應於接洽供應商前，確定採購資訊完整適當；必要時，販賣業者應以書面約定供應商於實施影響採購資訊變更前，先行通知販賣業者。

販賣業者應依第十八條有關追溯性之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。

書面訂定採購資訊四項要求。

於合約、品質協議，或其他採購書面約定敘明供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知販賣業者。

第18條 追溯程序

管理重點

第十八條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定產品來源及流向之追溯程序；其內容包括**產品追溯之範圍及紀錄**。

前項紀錄，應包括醫療器材名稱、批號、接收日期與數量、保存期限、供應商名稱、收貨人名稱、地址與連絡人、送貨地址、運送方式及允收溫度條件；以包裹運輸寄送者，並應包括收貨人之姓名及收貨地址憑證。

第一項之紀錄，應予保存。

醫療器材運銷紀錄追溯項目：

1.進貨

- (1).名稱
- (2).批號
- (3).接收日期
- (4).數量
- (5).保存期限
- (6).供應商名稱

2.銷貨

- (1).收貨人名稱地址
- (2).連絡人
- (3).送貨地址
- (4).運送方式
- (5).允收溫度條件
- (6).收貨人之姓名及收貨地址憑證(包裹運輸寄送者)

第19條 產品防護程序

管理重點

第十九條 販賣業者應就運銷系統，依產品要求，以書面訂定防護程序，確保產品之品質不受儲存、搬運或運輸過程之影響。

為避免產品暴露於可預期之危害狀態，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，販賣業者應實施下列事項：

- 一、提供合適之包裝及運送容器。
- 二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並記錄。
- 三、收貨區及出貨區應有適當之措施，保護醫療器材免於受到氣候之影響。
- 四、進貨區、出貨區及儲存區應予適當區隔；接近有效期限或保存期限之醫療器材，立即從可銷售品庫移開。
- 五、醫療器材不得直接存放於地板上。

書面訂定產品包裝及運送容器兩項管制措施。

收貨區及出貨區環境設置如阻隔風、雨、陽光之屋簷或屏障，防範淹水之措施。

接近有效期限或保存期限之醫療器材，立即從可銷售品庫移開。其管制措施如產品效期識別機制、產品效期之定期盤查制度等。

醫療器材不直接存放於地板管制方式，如放置於棧板，防止蟲鼠、溫溼度、環境清潔之影響。

第20條 監管與量測設備

管理重點

第二十條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。

前項量測設備之使用，應符合下列規定：

- 一、使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。
- 二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。
- 三、校正狀態予以標示。
- 四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。
- 五、訂定環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。

書面訂定儀器校正管制程序(含內校及外校程序，其校正結果應可追溯國際/國家標準)。

儀器校正範圍應涵蓋儀器使用範圍。

外部校正報告之允收作業。

現場量測儀器校正標籤之識別。

量測儀器維護作業(如保存、清潔、潤滑、零件更換)，以確保其正常功能，並防止污染或損壞。

量測儀器用之軟體確效作業。(如溫度監控、溫度測繪使用之統計軟體)

第20條 監管與量測設備 (續)

管理重點

前款電腦軟體失效、當機、修復及數據備份之程序，應予規範。

販賣業者應依第一項作業規定，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存。

第一項設備未依第二項規定辦理者，販賣業者應對量測結果進行有效性評估，且記錄之；對受影響之產品，並應採取適當措施。

量測儀器用之軟體異常處理及維護作業(軟體失效、當機、修復SOP，以及軟體數據備份SOP)。

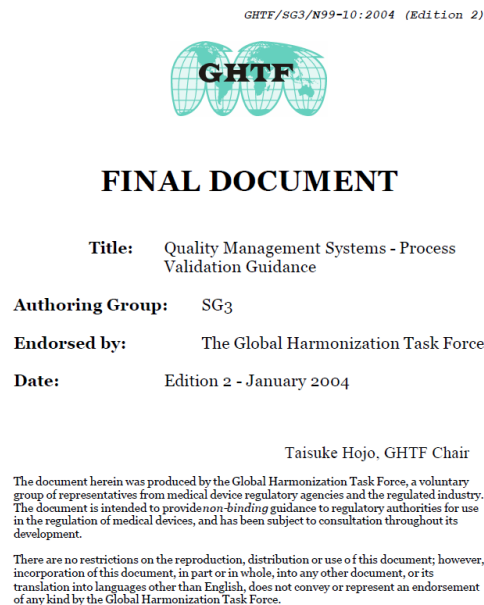
監管與量測設備管理另可參閱國際標準ISO 10012:2003
Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

軟體確效

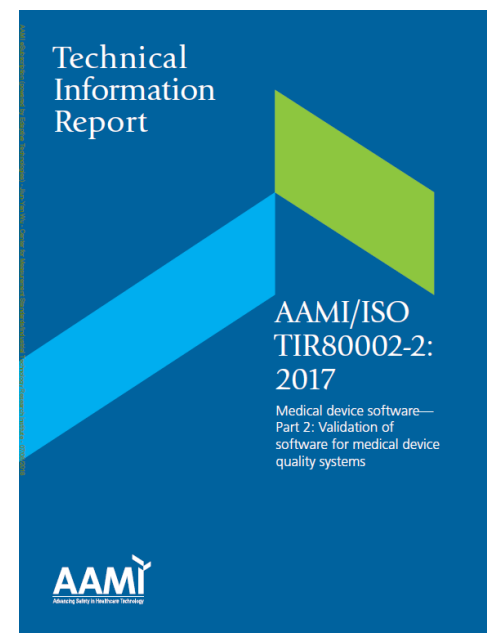
GDP第13條，「對於溫度敏感之醫療器材，應使用**確效**後之設備進行監控；其證明或使用許可，由適當人員開立及核准」

GDP第20條，「訂定環境監管及量測用**電腦軟體合適性之確效**程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。」

建議參考標準



GHTF/SG3/N99-10:2004 Process
Validation Guidance



ISO/TR 80002-2:2017 Medical device
software — Part 2: Validation of software
for medical device quality systems

第21條 顧客要求符合性資訊、第22條 申訴處理

管理重點

第二十一條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定客戶要求符合性之**資訊蒐集及使用方法**；其內容應包括運銷活動資訊之彙整，並辦理運銷系統有效性之評估。

常見客戶資訊蒐集方式包括如客戶滿意度調查作業、客戶服務/客戶申訴管道平台。

第二十二條 除有正當理由外，販賣業者應就**客戶申訴之內容予以調查**，查明其是否為醫療器材品質或運銷原因所致；販賣業者應將調查結果或所採行之**改善措施**，依個案情形，**提供予相關機關或機構**。

客訴成立決定機制。

客訴原因調查。

客訴作業導入矯正措施。

前項申訴內容，調查經過、結果與提供對象或所採行之改善措施，應製作紀錄並保存。

客訴調查結果、採行之改善措施，提供相關機關或機構(包括主管機關、供應商、客戶本身)。

第23條 通報、回收及通告發布

管理重點

第二十三 條販賣業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，**訂定作業程序**，並應**每年評估醫療器材回收作業之有效性**。

前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

醫療器材通報、回收程序文件之建立(另參照醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法)。

每年執行醫療器材回收模擬作業。

年度具實際執行回收業者，無須另外執行模擬回收。

模擬回收

1. 模擬回收無須真正將醫療器材回收，是針對一特定批次之醫療器材，確認運銷紀錄，並以電話、傳真、電子郵件等方式追溯並確認醫療器材的流向與數量與原採購之數量、批號一致，並應留存相關紀錄。
2. 若當年度已有實際執行回收作業者，則無需再執行模擬回收。

第24條 內部稽核

管理重點

第二十四 條販賣業者應定期執行內部稽核，
確認運銷系統之有效性及法規遵從性。

販賣業者應以書面訂定前項稽核之程序；
其內容包括下列事項：

- 一、與**稽核之規劃**、執行、記錄及稽核
結果報告有關之權責劃分與要求。
- 二、考量稽核對象、項目、內容、地點、
運銷系統內各流程之重要性及先前
稽核之結果，訂定稽核計畫。
- 三、稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；
稽核員**不得稽核其本人職掌之工作**。

管理階層就第一項稽核結果不符合者，應
探討其發生原因，提出矯正措施，及時予
以矯正，並去除不符合事項。

稽核員應就前項矯正措施之執行內容及結
果，提出查證報告。

第一項稽核之流程、場所及結果，應製作
紀錄並保存。

內部稽核計畫必要內容：稽核對
象、項目、內容、地點(人、事、
時、地、物)，其中稽核項目及
內容須涵蓋GDP條文。

內部稽核人員需具公正獨立性，
稽核人員不得稽核自身部門或業
務。

常見內部稽核紀錄包括但不限於：
稽核計畫、稽核查檢表(觀察報
告)、缺點報告表、稽核改善措
施表。

第25條 鑑別及管制不符合產品

管理重點

第二十五 條販賣業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。

販賣業者為符合前項之要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。

販賣業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。

書面訂定不符合產品之鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。

不符合產品來源(進貨驗收不合格品、搬運儲存作業中不合格品、客戶退貨不合格品)。

現場倉儲區域具備不合品實體區隔區域。

第26條 不符合產品處理方式

管理重點

第二十六條 販賣業者對前條不符合要求之產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：

- 一、去除**不符合要求情況之措施**。
- 二、預防不符合要求產品作為原預定目的使用或應用之措施。
- 三、以**特殊採用**方式為產品之使用、放行或允收。

販賣業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由及符合法令規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

必要時，不符合產品作業導入矯正措施。

特採評估紀錄包括正當理由、法令符合性、特採之使用、放行或允收條件、特採作業核准者之姓名及職稱皆須予以記錄。

第27條 產品放行後之不符合產品管制

管理重點

第二十七條 產品放行後，發現有前條不符合要求產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並應製作紀錄及保存。

販賣業者應依製造業者之規定或要求，以書面訂定**建議性通告之發布程序**。

第一項已放行產品之**退回品**，應與合格產品區隔，經原製造廠或其授權者之評估，可證明產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收及再放行。核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

前項允收及再放行之產品，應遵守先到期先出原則，以確保揀選出正確且有適當架儲期之醫療器材，有特殊情形未能遵守者，應製作紀錄。

書面訂定醫療器材建議性通告程序文件。

建議性通告範圍可包括醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充資訊或建議措施。(參閱醫療器材品質管理系統準則第3條)

客戶退回品評估管制：

- 1.客退品與合格產品區隔。
- 2.原製造廠評估，權責人員核准放行；或原製造廠建立授權評估機制，權責人員核准放行。
- 3.前述評估項目須包括於客戶退回作業期間，產品仍持續符合適當儲存及運輸條件。
- 4.客退品允收入庫，仍應遵守先到期先出貨原則。

第28條 矯正措施

管理重點

第二十八條 販賣業者應採取矯正措施，去除產品或運銷系統不符合事項之發生原因，防止其再發生。

前項矯正措施之實施，**不得無故遲延**；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。

矯正措施之實施須訂定合理改善時間，不得無故遲延。

為實施第一項**矯正措施**，販賣業者應以書面訂定下列事項之程序：

- 一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。
- 二、不符合事項原因之判定。
- 三、矯正措施採行與否之評估。
- 四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之必要更新。
- 五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。
- 六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。

常見矯正措施啟動機制：

- 1.客戶申訴
- 2.內外部稽核
- 3.不符合產品
- 4.品質目標/組織KPI未達成 (倘有)

書面訂定矯正措施六項要求。

販賣業者應就第一項不符合事項所為之調查及矯正措施實施結果，製作紀錄並保存。

第29條 預防措施

第二十九條 販賣業者應採取預防措施，去除潛在產品或運銷系統不符合事項之可能發生原因。

前項預防措施之訂定，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。為實施第一項**預防措施**，販賣業者應以書面訂定下列事項之處理程序：

- 一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。
- 二、預防措施採行與否之評估。
- 三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之必要更新。
- 四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。
- 五、預防措施實施情形及其有效性之審查。

販賣業者應就第一項所為之潛在不符合事項調查及預防措施實施結果，製作紀錄並保存。

管理重點

常見**預防**措施啟動機制：

- 1.風險管理結果。
- 2.廠內各項流程及管制指標趨勢分析之結果。(如倉儲溫度變化趨勢)
- 3.供應商監控與評估結果。

書面訂定預防措施五項要求。



三、「醫療器材優良運銷準則」與ISO 13485: 2016



「醫療器材優良運銷準則」草案與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第3條	4.1 General requirements (4.1.1 -4.1.3)
第4條	4.1 General requirements (4.1.4)
第5條	4.1 General requirements (4.1.5)
第6條	4.2.1 General, Documentation requirements
第7條	4.2.4 Control of documents
第8條	4.2.5 Control of records
第9條	5.5.2 Management representative
第10條	5.6.1 General, Management review 5.6.3 Review output

「醫療器材優良運銷準則」草案與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第11條	5.6.2 Review input
第12條	6.2 Human resources
第13條	6.3 Infrastructure
第14條	6.4 Work environment and contamination control
第15條	7.2.3 Communication
第16條	7.4.1 Purchasing process
第17條	7.4.2 Purchasing information
第18條	7.5.8 Identification 7.5.9 Traceability
第19條	7.5.11 Preservation of product
第20條	7.6 Control of monitoring and measuring equipment

「醫療器材優良運銷準則」草案與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第21條	8.2.1 Feedback
第22條	8.2.2 Complaint handling
第23條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities
第24條	8.2.4 Internal audit
第25條	8.3.1 General, Control of nonconforming product
第26條	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
第27條	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
第28條	8.5.2 Corrective action
第29條	8.5.3 Preventive action



謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心

圖片來源 reurl.cc/Mdarkv

