

運銷系統概論與稽核準備

裕利股份有限公司品保處 徐維君

26 October 2021

Topics

- 系統建立
- 文件記錄規範
- 管理階層
- 人員.環境.設備
- 產品防護.追溯.量測設備
- 顧客相關要求.採購
- 不合格品管制.矯正預防措施



System Establish

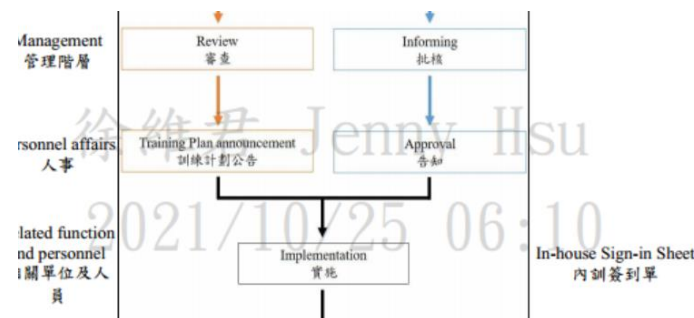
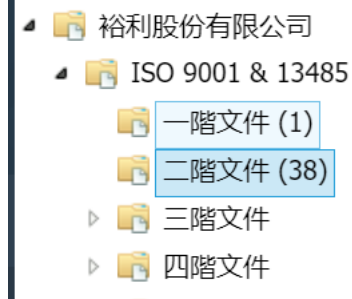
-



醫療器材優良運銷規範--文件規範

文件與紀錄

- 文件體系/分成多少層級的文件?
- 品質手冊/公司架構.組織.哪些流程
- 文件/紀錄/文件總覽表/變更管理
- 保存時間/作廢文件.醫療器材效期.風險等級
- 中央主管機關規定文件/外來文件.法規
- 文件記錄毀損誤用的防範/機敏健康資訊(個人資料)



醫療器材優良運銷規範--管理階層

Management Commitment

- 管理代表/**職務代理人**
- 書面訂定 職責/權限
- 定期管理審查/頻率

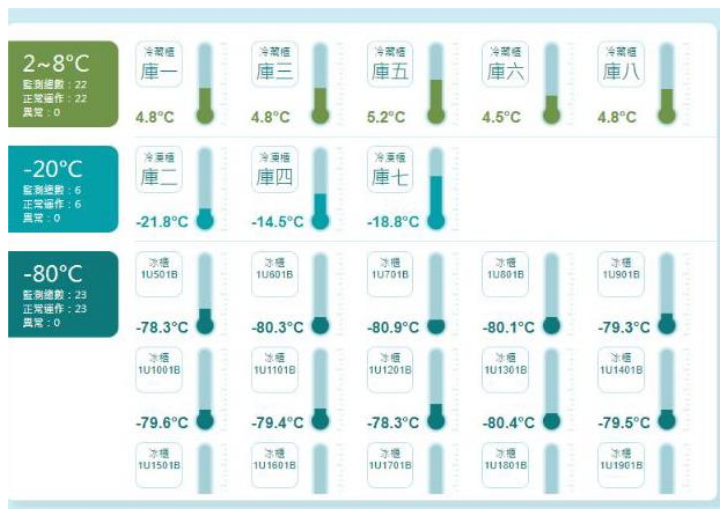
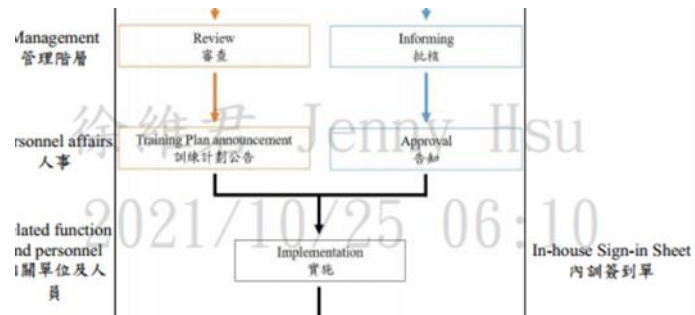
- 一、確認業以書面建立運銷系統流程。
- 二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。
- 三、促進與確保全體組成員對相關法規及客戶要求之認知，並具適當之能力及經驗，包括職前及在職訓練計畫之執行及維持。
- 四、協調及執行醫療器材之回收作業。

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。

醫療器材優良運銷規--人.設備.環境

Training , Facility, Infrastructure

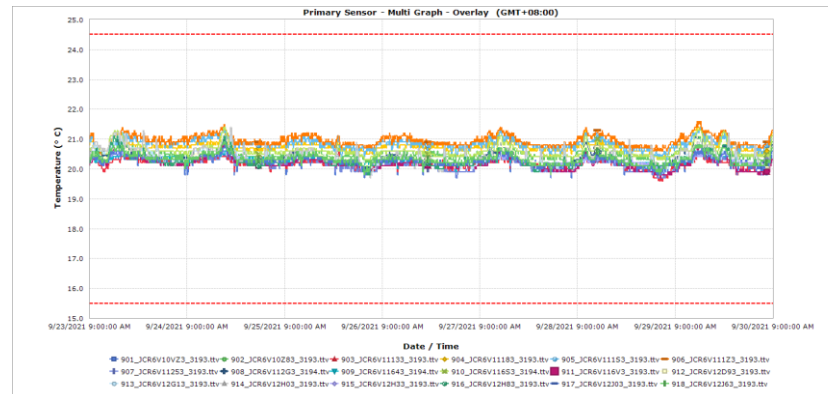
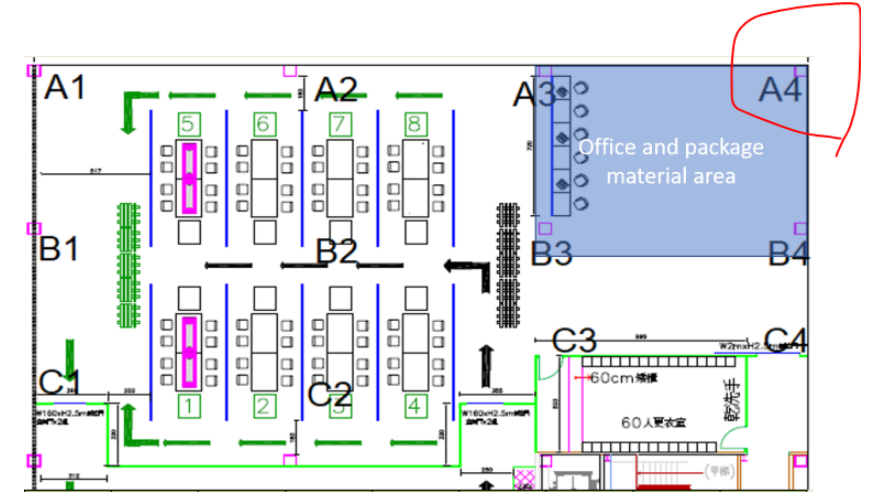
- 書面化程序/紀錄
- 專業人員資格訂定
- 教育訓練/評估/考核/紀錄
- 不良醫材識別/醫療器材管理辦法第八條
- 環境設備/常溫.冷藏.冷凍? 是否有溫度敏感產品?
- 日常監控執行
- 確效需求/3Q.再確效頻率.計畫
- 設備清單/維護/保養
- 緊急應變計畫
- 蟲鼠管制計畫/採取行動之標準
- 盥洗室.休息區與倉儲區域區隔—Layout
- 人流物流進出



醫療器材優良運銷規--人.設備.環境

Validation

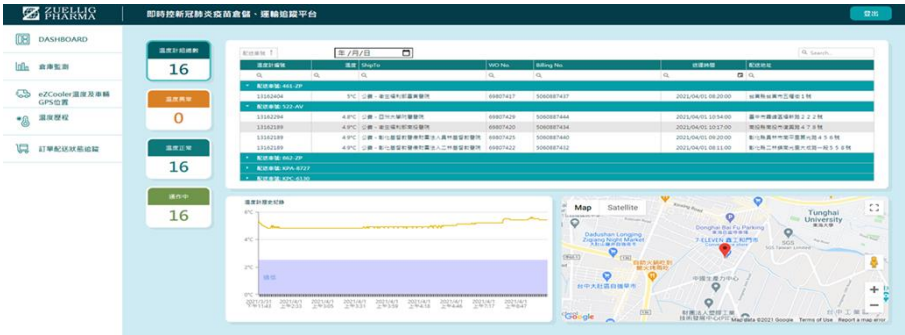
- 確效需求/3Q.再確效頻率.計畫
- WHO Guideline No. 961 for Pharmaceutical Product
- 空間大小/頻率/設備
- 確效時間/使用之溫度濕度監視設備要求
- 新建立儲存區域
- 軟體確效



醫療器材優良運銷規範－產品防護.追溯.量測設備

Product Storage/Traceability/ Measurement Instrument

- 書面化程序/紀錄
- 運效過程中防護產品
- 溫度/摔落/標示/確效
- 定期監控
- 不可直接放置於地板上
- 產品流向/簽收單
- 收貨人姓名/地址/記錄保存
- 軟體確效
- 使用儀器校正/國家標準/何時更換設備
- 校正狀態標示



醫療器材優良運銷規範—顧客.採購

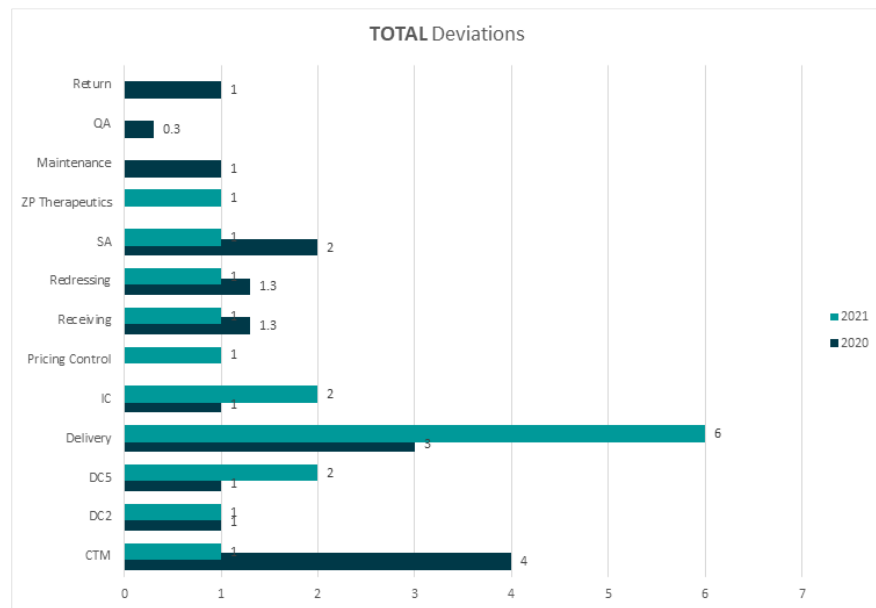
Customer Communication/Advisory Notice/ Recall/ Complaint

- 書面化程序/紀錄
- 顧客需求/訂單流程/審查
- 客戶抱怨&回饋/不良事件/回收程序
- 法規要求-醫療器材
- 採購流程/供應商使用評估/品質協助
- 採購規格變更流程

醫療器材優良運銷規範—不合格品管制.矯正預防

Non-Conforming Product/ CAPA

- 書面化程序/紀錄
- 不合格品的區隔.鑑別.評估.報廢
- 實+虛區隔/上鎖?鐵籠?
- 特殊授權使用/降級/樣品?
- 授權人員/權責
- 召回/回收/建議性通告
- 退貨產品評估/品質/客戶因素?
- 異常處理/矯正預防/紀錄/核可與審查人員





Thank You

<https://www.zuelligpharma.com/about-us/sustainability>