

「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與常見缺失」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

110年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程
110/10/15

簡報大綱

一、「醫療器材優良運銷準則」稽查重點與常見缺失

1.管理

2.採購管制

3.文件化與紀錄

4.顧客有關之過程

5.矯正與預防措施

6.產品與流程管制

二、綜合討論





一、「醫療器材優良運銷準則」稽查重點與常見缺失



「醫療器材優良運銷準則」稽查重點

醫療器材GDP次系統

管理

第3條、第4條、第5條、第6條、第9條、第10條、
第11條、第12條、第24條

採購管制

第16條、第17條

文件化與紀錄

第7條、第8條

顧客有關之過程

第15條

矯正與預防措施

第21條、第22條、第23條、第27條、第28條、
第29條

產品與流程管制(含倉庫現場)

第13條、第14條、第18條、第19條、第20條、
第25條、第26條



「管理」次系統



管理

第3條 運銷系統之建構	
GDP條文	稽查重點
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。 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。 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。	1. 應透過書面化建立運銷系統。 2. 運銷系統之相關活動應予以規範及記錄。 3. 流程之訂定及變更應評估對運銷系統及醫療器材的影響。 4. 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。(通報與回收)

管理

第4條 運銷系統之變更

GDP條文	稽查重點
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。	1. 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。 2. 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。

管理

第5條 運銷系統之委託	
GDP條文	稽查重點
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。 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。	1. 確保與委託業者簽訂書面契約。 2. 常見委託作業可能包括：「授權輸入」、「委託運輸」、「委託倉儲」。

管理

第6條 運銷系統文件概述

GDP條文	稽查重點
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。	常見運銷系統文件架構： 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)

管理

第9條 管理代表	
GDP條文	稽查重點
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。 前項管理代表之職責，應以書面訂定下列事項： 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。	1. 書面訂定醫療器材GDP管理代表四項職責。 2. 建立並留存管理代表派任紀錄。 3. 設置管理代表職務代理人。

管理

第10條 管理階層審查程序

GDP條文	稽查重點
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。 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。	1. 定期召開管理審查會議。 2. 五項管理審查會議事項(管理審查輸出)紀錄之維持。

管理

第11條 管理階層審查內容	
GDP條文	稽查重點
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。

管理

第12條 人員教育訓練

GDP條文	稽查重點
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。 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： 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。 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。	1. 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。 2. 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。 3. 實施訓練後應進行訓練有效性評估(筆試、口試、如實作等)。

管理

第24條 內部稽核

GDP條文	稽查重點
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。	1. 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。 2. 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。 3. 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。

「管理」次系統常見缺失

第4條 運銷系統之變更：

- ◆ 查醫療器材運銷品質系統之流程變更作業與權責，發現廠內尚未完整訂定，包括對運銷系統及醫材影響之評估。

第5條 運銷系統之委託：

- ◆ 查運銷業者有關產品委託其他業者之相關規定，發現廠內尚未明訂須簽訂委託書面契約以及實施監測書面程序書。

第9條 管理代表：

1. 查廠商未訂定管理代表職務代理人。
2. 查廠商未留存管理代表之委任紀錄。
3. 查管理代表責任與職權未包含GDP第9條之四項協調及執行醫療器材之回收作業。

「管理」次系統常見缺失

第10條 管理階層審查程序：

- ◆ 程序規定每年執行2次管理審查，惟尚未執行。

第12條 人員教育訓練：

1. 廠商教育訓練作業程序未明文規定醫療器材放行人員之職責及其訓練或其資格要求。
2. 調閱公司內部稽核員之訓練紀錄，未包含GDP相關訓練。
3. 查管理代表、內稽人員、產品放行人員以及儀器管理人員之資格要求、訓練議題與時數之要求未予以明定。

「管理」次系統常見缺失

第24條 內部稽核：

1. 查公司內部稽核計畫；其檢查內容依據ISO13485及GMP，未納入「醫療器材優良運銷準則」條文。
2. 查公司內部稽核計畫；其行政部之稽核人員與受稽核代表為同一部門，不符合內部稽核程序之規定。
3. 查內部稽核之缺失改善報告，發現廠內尚未依內部稽核程序之規定，維持相關後續追蹤之紀錄。
4. 廠商於〇〇年〇月〇日執行之內部品質稽核紀錄，稽核對象未包含「業務部」。



小結 11:10繼續





「採購管制」次系統



採購管制

第16條 採購程序及供應商管制

GDP條文	稽查重點
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。	1. 採購程序須預防不良醫材進入合法供應鏈。 2. 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。 3. 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)

採購管制

第17條 採購內容與查閱方式

GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定採購資訊四項要求。 2. 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。

「採購管制」次系統常見缺失

第16條 採購程序及供應商管制：

1. 查供應商合格清冊未包括委託之物流公司、儀器校驗公司以及國外製造醫療器材製造廠等，並留下該供應商評估紀錄。
2. 查公司尚未訂定合理第外部委託倉儲公司監控時間頻率機制。
3. 查公司於外部委託倉儲供應商監控範圍，其紀錄尚未完整包括GDP第13條設備、確效及第14條環境清潔及蟲害管制之評估紀錄。
4. 查公司年度供應商評估表僅依交易金額000,000元以上左為評估對象，而非其服務或產品風險。

「採購管制」次系統常見缺失

第17條 採購內容與查閱方式：

1. 查公司未依醫療器材優良運銷準則第17條建立採購作業程序。
2. 查公司尚未於採購作業相關程序訂定供應商實施影響採購要求之變更前應先行通知販賣業者之書面協定要求。
3. 查公司未明定國外貨品驗收紀錄保存方式。



「文件化與紀錄」次系統



文件化與紀錄

第7條 文件管制	
GDP條文	稽查重點
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。	1. 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。 2. 維持運銷系統文件制定、修訂版次、文件分發、回收之紀錄。 3. 執行外來文件之管制；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。 4. 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。 5. 有效鑑別失效文件，確認保存期限不得少於產品效期。

文件化與紀錄

第8條 紀錄管制	
GDP條文	稽查重點
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。	1. 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。 2. 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。 3. 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。

Data Protection Officer (DPO)

What you should know about the Data Protection Officer?

- ◆ The primary role of the data protection officer (DPO) is to ensure that her organisation processes the personal data of its staff, customers, providers or any other individuals (also referred to as data subjects) in compliance with the applicable data protection rules. In the EU institutions and bodies, the applicable [Data Protection Regulation \(Regulation \(EU\) 2018/1725\)](#) obliges them each to appoint a DPO. Regulation (EU) 2016/679, which obliges some organisations in EU countries to appoint a DPO, will be applicable as of 25 May 2018.

資料保護官data protection officer (DPO)

- 通知與促進組織內資料保護法相關義務
- 監督組織資料保護法符合規範，提供適合之教育訓練
- 資料保護相關風險評估
- 資料管控單位、主管機關協調
- 個人資料事務主要聯絡負責人

「文件化與紀錄」次系統常見缺失

第7條 文件管制：

1. 查公司電子文件管理系統無防止列印、下載等文件誤用管控措施。
2. 查公司尚未於程序明訂外來文件更新機制、頻率，且外來文件範圍尚未包括醫療器材品質管理系統準則、醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材管理法第24條建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項。
3. 查公司尚未於文件管理程序明文規定防止文件毀損或滅失之管制措施。

第8條 紀錄管制：

- ◆ 查廠內記錄管制程序未依個人資料保護法訂定並執行記錄機敏健康資訊之保護措施。



「顧客有關之過程」次系統



顧客有關之過程

第15條 顧客溝通	
GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定四項顧客溝通內容事項。 2. 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。

「顧客有關之過程」次系統常見缺失

第15條 顧客溝通：

1. 查顧客滿意度調查表，發現廠內未依程序規定，於滿意度調查所得客訴資訊，建立客訴處理單/異常處理單，並提出改善計畫。
2. 查公司尚位於程序文件明訂合約/訂單之變更管制程序。



「矯正與預防措施」次系統



矯正與預防措施

第21條 顧客要求符合性資訊	
GDP條文	稽查重點
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。

矯正與預防措施

第22條 申訴處理	
GDP條文	稽查重點
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。 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。	1. 客訴成立決定機制。 2. 客訴原因調查。 3. 客訴作業導入矯正措施。 4. 客訴調查結果、採行之改善措施，提供相關機關或機構(包括供應商、客戶本身)。

矯正與預防措施

第23條 通報、回收及通告發布

GDP條文	稽查重點
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。	1. 醫療器材通報、回收程序文件之建立(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)。 2. 每年執行醫療器材回收模擬作業。 3. 年度具實際執行回收業者，無須另外執行模擬回收。

矯正與預防措施

第27條 產品放行後之不符合產品管制

GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定醫療器材建議性通告程序文件。 2. 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) 3. 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。

矯正與預防措施

第28條 矯正措施	
GDP條文	稽查重點
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。 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。 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。	1. 矯正措施之實施須訂定合理改善時間不得無故遲延。 2. 書面訂定矯正措施六項要求。 3. 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)

矯正與預防措施

第29條 預防措施	
GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定預防措施五項要求。 2. 常見矯正措施啟動機制： (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。



矯正與預防措施

	第28條 矯正措施	第29條 預防措施
要點	1. 去除產品或運銷系統不符合事項之發生原因。 (corrective→立即處置) 2. 防止其再發生。(corrective action→防止再犯)	去除潛在產品或運銷系統不符合事項之可能發生原因。 (preventive action)
事件	藉由不符合事件引發	無不符合事件
手法舉例	Root cause analysis (RCA)、 8D Report	統計技術、資料分析、風險管理
精神	改正、治標也治本	預測、防範未然
情境	被動式	主動式

標_{ㄅㄧㄠ} 本_{ㄅㄣˇ} 同_{ㄊㄨㄥˊ} 治_ㄓ
biāo běn tóng zhì

1. 中醫上指治標與治本同時進行，依症狀的主次、輕重診治用藥。
2. 對問題的根本與表面現象，同時進行處理。
如：「這種問題需要標本同治，才能澈底解決。」

防_{ㄈㄤˊ} 範_{ㄈㄢˋ} 未_{ㄨㄟˋ} 然_{ㄖㄢˊ}
fáng fàn wèi rán

事故還沒有發生之前就加以防範。
如：「為了防範未然，學校把那面危牆給拆了。」

「矯正與預防措施」次系統常見缺失

第22條申訴處理：

1. 廠商「客訴管理辦法」未針對持有醫療器材許可證之產品有關客訴，規定與原裝製造廠協調原因鑑別、調查、採行之矯正措施之作業流程，確認矯正措施有效性方予以結案。
2. 查「服務申訴處理流程」，發現廠內未完整界定申訴調查與後續處理之作業、權責與紀錄等規定。
3. 查「客訴管理程序」未明訂業者應將申訴調查結果或所採行之改善措施提供予相關機關或機構。

「矯正與預防措施」次系統常見缺失

第23條 通報、回收及通告發布：

1. 查「產品通報及回收管理程序」內容未依據110.04.28公告之醫療器材嚴重不良事件通報辦法敘明台灣通報作業要求（如醫療器材嚴重不良事件之定義、醫療器材商通報要求），並依據110.04.28公告之醫療器材回收處理辦法更新回收作業要求(如危害等級、定義、回收時限)。
2. 查「說明事項發佈、通報、回收程序」未納入應每年評估醫療器材回收作業之有效性。

「矯正與預防措施」次系統常見缺失

第27條 產品放行後之不符合產品管制：

1. 查廠內尚未完整訂定建議性通告之發布與實施書面程序，亦未包括建議性通告作業具體細部流程與權責。
2. 查公司之客戶退貨程序，尚未建立有關客戶退回之產品須經原廠或其授權之評估之放行作業流程。
3. 查公司冷藏劣品OOO試劑，尚未針對其客退原因與原廠或其授權方式進行評估，留存不符合品管制作業記錄。

28條 矯正措施、29條 預防措施：

1. 查矯正預防措施單，惟皆未進行原因分析、矯正預防措施計畫等。
2. 廠內訂有「不符合事件和矯正預防措施程序書」規範廠內矯正及預防處理程序，惟未依GDP第28條規範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，且未維持相關紀錄。



小結





「產品與流程管制(含倉庫現場)」次系統



產品與流程管制

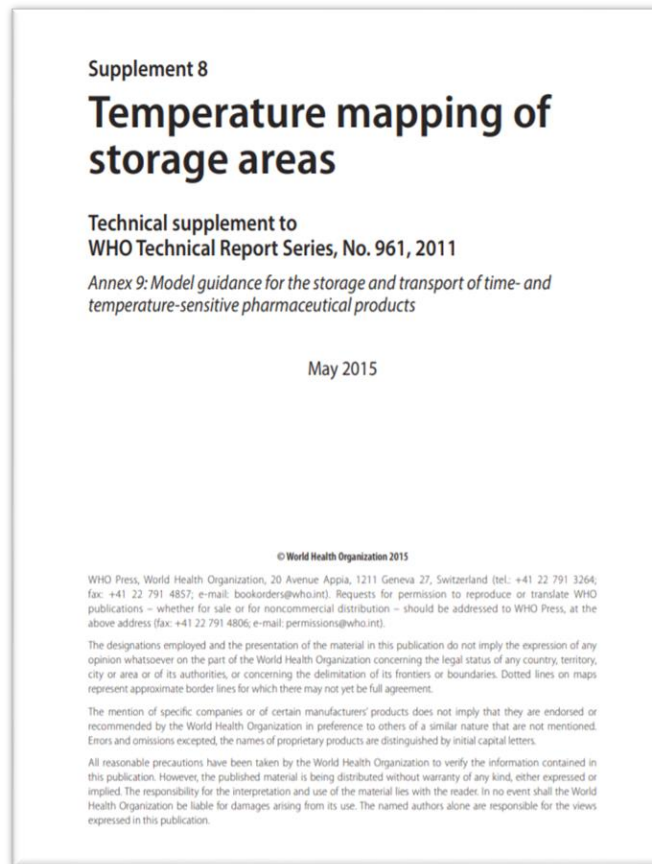
第13條 基礎設施

GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定基礎設施管制四項要求。 2. 建立基礎設施保養、點檢之作業細則，定期維護並予以紀錄。 3. 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. 4. 設備確效指引文件可參考GHTF/SG3/N99-10:2004 Process Validation Guidance. 5. 建立設備非預期失序之立即處置程序。如地震、停電、設備故障之應變措施。

溫度測繪

GDP第13條，「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。」

建議參考文獻



Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
Supplement 8: Temperature mapping of storage areas

溫度測繪

簡介

- ◆ 本指引描述了在冷藏庫、冷凍庫或其它溫控儲存區域如何系統性實施溫度測繪研究。本指引不包括小型冷鏈設備，如冰箱和冰櫃的溫度測繪研究。一般來說，這些設備應在存「儲對時間和溫度敏感的藥品(Time and Temperature-Sensitive Pharmaceutical Product; TTSP)

之前進行獨立測試及確效，確認設備的正確安裝和運行。

溫度測繪程序

- ◆ 描繪整個儲存區域的溫度概況，包括空置時和正常裝載情況下;
- ◆ 確定不能儲存TTSP的區域（例如接近冷凝器、冷氣或熱源的地方）
- ◆ 必要時，找出斷電時溫度超出標準的時間長度。

溫度測繪

施作時機

- ◆ 根據日常監測方法的不同，考量需要定期進行後續溫度測繪研究。如每3年證明持續符合性。
- ◆ 溫度測繪研究一般來說，對於倉庫和其它儲存區域，應至少運行連續7天，包括5個工作日和2個週末日。
- ◆ 對於不會受到一天24小時或季節性氣溫波動的溫控環境（例如冷凍庫和冷藏庫），溫度測繪研究應持續24至72小時，或基於科學根據持續更長時間。
- ◆ 若有多個固定的監測器可以提供連續的資料，則可以進行對初始的溫度測繪研究後；以溫度控制系統的性能進行定期評估來替代定期後續溫度測繪研究。
- ◆ 另外，如果對儲存區域有重大的改變，則須進行溫度測繪研究，例如增加裝載量；影響空氣循環、冷凍設備改變或溫度設定改變。
- ◆ 如果溫度或溫度監測紀錄分析顯示有超出正常標準的不明原因變化，則要評估是否重新進行溫度測繪研究。

溫度測繪

適用對象

- ◆ 本指引文件適用相關單位為儲存和銷售TTSP的批發業者、倉庫、經銷商、出貨商和第三方物流(Third-Party logistics; 3PL)。而這些組織內特定的成員對象包括對品質管制負責人員，例如品保部經理和營運經理。

適用區域

- ◆ 所有用於儲存和處理有特定儲存溫度要求的藥品的空間均需進行溫度測繪研究。其中包括冷凍庫、冷藏庫、溫度管控儲存區域、待檢區和收卸貨區，還可能包括化驗室。在這些區域內允許的溫度範圍可能會有差別，例如-25.0°C至-10.0°C、2.0°C至8.0°C、15.0°C至25.0°C等。沒有主動式溫度控制的區域可能也需要實施溫度測繪研究。

溫度測繪

預期效益

- ◆ 溫度測繪研究可以建立該研究區域內的溫度測繪模型，找出最冷點和最熱點。所收集的資料將成為測繪研究的基礎，確保所有TTSP都能正確的儲存在管制的溫度範圍。
- ◆ 溫度測繪研究亦可使用在鑑別需採取補救措施的區域，例如，透過改變氣流分佈來消除最冷點和最熱點，或透過改裝新的空調設備以減少高架倉庫的溫度分層。

溫度測繪研究的四個階段

1. 草擬一個溫度測繪研究方案
2. 執行溫度測繪研究
3. 草擬溫度測繪研究報告
4. 實施補救措施來彌補溫度測繪研究報告中鑑別的問題，後續可能要再進行溫度測繪來確認補救措施的有效性。

溫度測繪

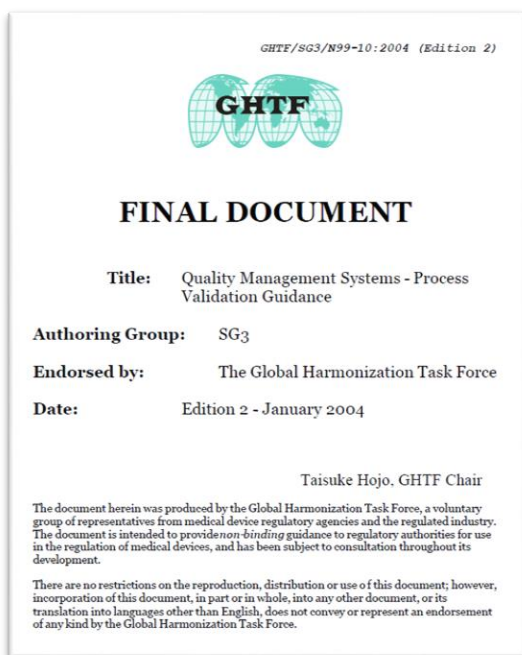
溫度測繪報告的產出與建議

- ◆ 建立呈現可以安全存放TTSPS的位置圖表。
- ◆ 倉庫管理系統中特定類別TTSPS儲存區之定位。
- ◆ 重新定位溫度監測感應器或環境控制感應器。
- ◆ 調整出風口，以減少溫度分層或將冷熱點減至最少。
- ◆ 升級環境監控系統以提昇溫度控制的效能。
- ◆ 決定不適用於TTSPS的儲存區域作為其他用途。

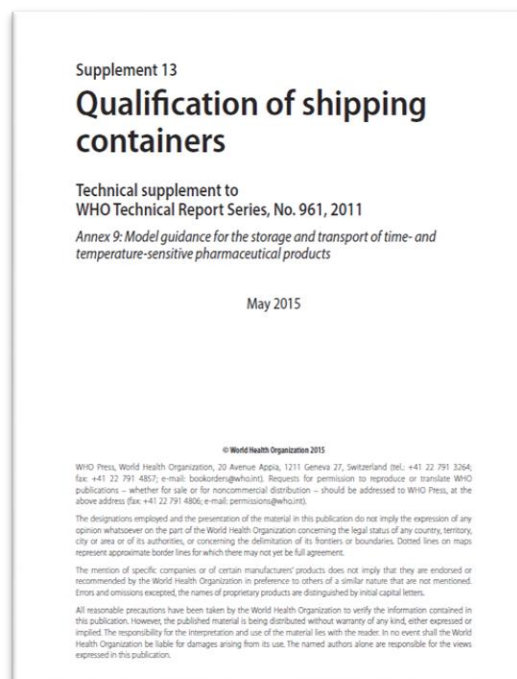
設備確效

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」

建議參考文獻



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



Technical supplement to
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
Supplement 13: Qualification of shipping containers

設備確效

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

安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)之定義：

- ◆ Installation qualification (IQ):
通過客觀證據；確認流程設備及其輔助系統於安裝的所有關鍵要點皆符合製造商所建立規範，同時亦適當考量該設備供應商的建議。
- ◆ Operational qualification (OQ):
通過客觀證據；確認流程管制之限制和行動標準，從而使產品滿足所有預定要求。
- ◆ Performance qualification (PQ):
通過客觀證據；確認該流程在預期條件下，如出一轍地生產出滿足所有預定要求的產品。

設備確效

Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Supplement 13: Qualification of shipping containers

設計驗證(DQ)、安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)之定義：

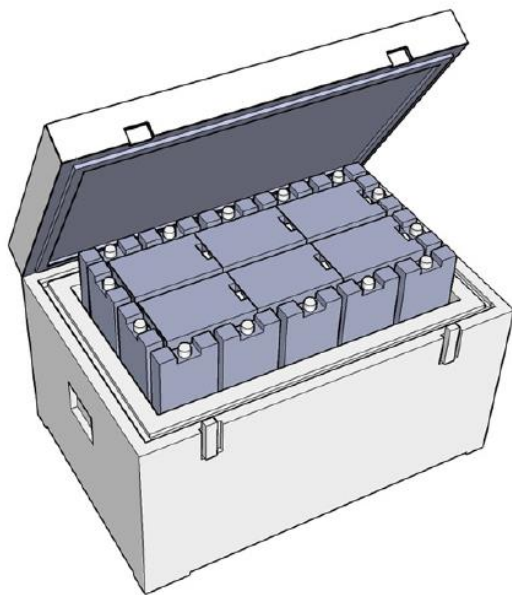
- ◆ **Design qualification(DQ):**
於受控制的條件下進行實驗設計與測試，確認特定設備的性能符合使用者要求規範 (User Requirement Specification; URS)。
- ◆ **Installation qualification (IQ):**
透過檢查和測試，予以紀錄。確於設備於特定位置其安裝作業的設置完全符合使用者要求規範(URS)及隨附文件之要求。
- ◆ **Operational qualification (OQ):**
於受控制的條件下進行一步的測試，予以紀錄。確認該設備能在操作環境下按預期用途使用。
- ◆ **Performance qualification (PQ):**
執行最後階段測試，予以紀錄。高度確保設備能於相關系統中在常規操作條件下，確實完成執行之任務。

運輸容器確效

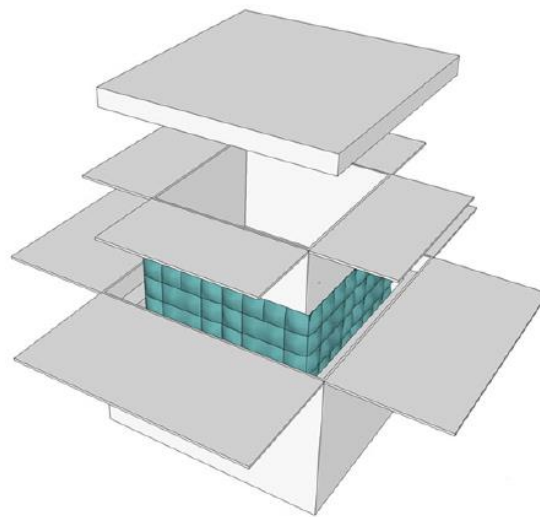
目標

- ◆ 每個運輸容器系統都必須完成確效，以證明其符合預期用途，並能夠在預期的運輸條件下。使TTSP維持在符合產品製造業者所設定之需求溫度範圍內。
- ◆ 確效作業亦須證明該容器系統可以在於運輸過程中保護產品整體的完整性。

Generic passive containers with coolant packs (WHO)



Reusable container



Disposable insulated carton

運輸容器確效

運輸容器確效作業包括三個連續的測試階段：DQ、OQ 和 PQ。

設計驗證(Design qualification; DQ)

- ◆ DQ可能由運輸容器供應商完成。
- ◆ 所有新的運輸容器皆須執行DQ作業，並符合DQ所建立之預期允收標準。
- ◆ 對於已經完成確效之設備及系統，只有在系統規格變更或未能符合最終使用者原始URS的要求時，才須要再次執行DQ階段。
- ◆ 前述URS應明確定義產品負載規格、環境溫度分布、運輸持續時間和可接受的溫度範圍。
- ◆ 除非另有規定，至少測試以下運輸包裝配置：

	最大負載量	最小負載量
最熱的環境	A	B
最冷的環境*	C	D

*可以安全冷凍運輸的產品不需要最冷的環境測試。

運輸容器確效

運輸容器確效作業包括三個連續的測試階段：DQ、OQ 和 PQ。

操作驗證(Operational qualification; OQ)

- ◆ OQ於受控制的條件下進行測試。
- ◆ OQ protocol必須明確規定包裝方式和合格的運輸允收標準。
- ◆ 作為最低要求，OQ protocol須包括：運輸持續時間、可接受的溫度範圍、負載細節、環境溫度分布、溫度監測設備的位置、蓄冷劑的位置及其使用規範。
- ◆ 此外，亦可包括其他測試標準，如運輸中壓力測試(振動和墜落測試)。
- ◆ 為了證明可重複性，OQ 測試須採多次進行(如3次)，並且必須成功符合每一項測試的允收標準。
- ◆ 完成OQ測試報告，確認符合允收標準。

模擬實際運輸情況的測試

- 允收標準(如2-8°C維持小時數)
- 包裝方法及產品擺放方式
- 蓄冷劑的使用及位置
- 環境溫度分布及負載設定
- 溫度監測設備擺放方式

運輸容器確效

運輸容器確效作業包括三個連續的測試階段：DQ、OQ 和 PQ。

性能驗證(Performance qualification; PQ)

- ◆ PQ 是在真實操作環境中現場進行測試的。
- ◆ 必須制訂 PQ protocol以建立測試流程並設定允收標準。

- ◆ PQ protocol須包括：

1. 收貨地點及其數量
2. 發貨地點及其數量
3. 測試的運輸件數
4. 運輸的於該年的日期及時間

- ◆ 同OQ作業，為了證明可重複性，

PQ 測試須採多次進行(如3次)，並且必須成功符合每一項測試的允收標準。

- ◆ 完成PQ測試報告，確認符合允收標準。

Example of a test schedule

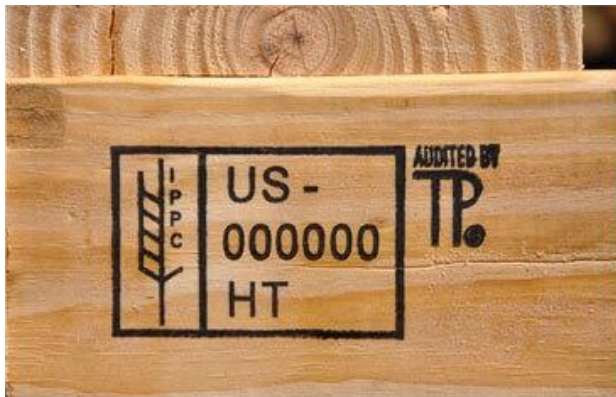
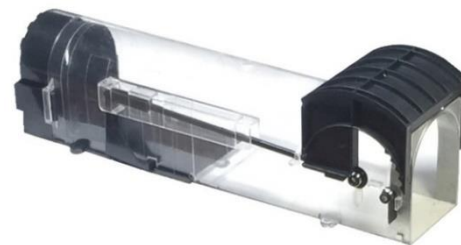
Ambient profile	Load configuration	Test number
Hot profile	Minimum product load	Test 1-1
		Test 1-2
		Test 1-3
	Maximum product load	Test 2-1
		Test 2-2
		Test 2-3
Cold profile	Minimum product load	Test 1-1
		Test 1-2
		Test 1-3
	Maximum product load	Test 2-1
		Test 2-2
		Test 2-3

產品與流程管制

第14條 工作環境條件

GDP條文	稽查重點
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	1. 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。 2. 建立蟲鼠防治管制措施(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。 3. 倉儲區禁止飲食，包括倉儲空間內辦公區域。

蟲鼠防治



此頁為
加碼

產品與流程管制

第18條 追溯程序	
GDP條文	稽查重點
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。	1. 醫療器材運銷紀錄追溯項目。 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 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)

產品與流程管制

第19條 產品防護程序

GDP條文	稽查重點
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。	1. 書面訂定產品包裝及運送容器兩項管制措施。 2. 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。 3. 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。 4. 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。

產品與流程管制

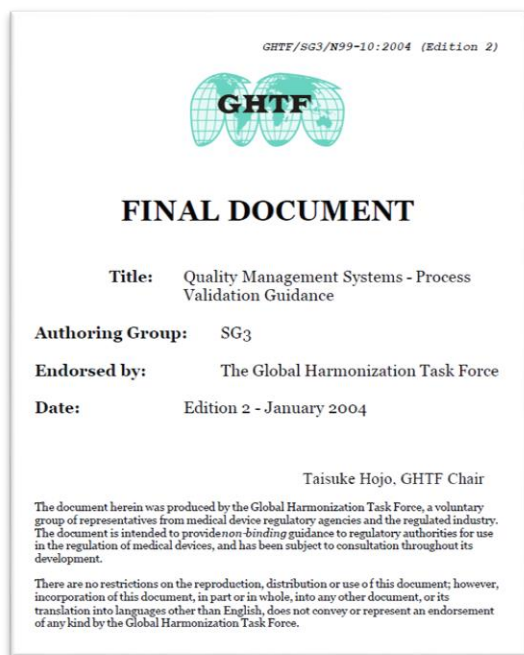
第20條 監管與量測設備

GDP條文	稽查重點
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。 六、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。	1. 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)。 2. 儀器校正範圍應涵蓋儀器使用範圍。 3. 外部校正報告之允收作業。 4. 現場量測儀器校正標籤之識別。 5. 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。 6. 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) 7. 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)。 8. 監管及量測用軟體確效。販賣業者應以書面訂定監管及量測程序，以確保設備與軟體符合實際要求之規定。 9. 另可參閱ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment

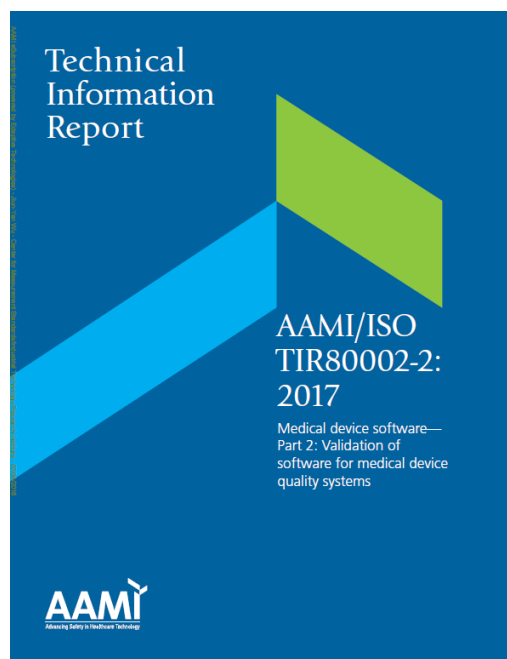
電腦軟體確效

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。」

建議參考文獻



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



行政院衛生署 現行藥品優良製造
規範 - 電腦化系統確效指導手冊

電腦軟體合適性之確效

安裝驗證 (Installation Qualification; IQ)

- ◆ 電腦化系統的安裝驗證旨在查證各種硬體與軟體的安裝是否符合既訂的規格，另包括檢查是否備有適當的操作手冊、系統圖樣、儀表校正報告、標準作業程序與維護標準作業程序。對於軟體的安裝驗證則包括各種程式的版本檢查及是否具備備份程式等。
- ◆ 安裝驗證時應鑑定硬體的安裝符合原設計，安裝場所的溫度、溼度、噪聲、電磁場及相關的安全措施及配合事項等適當。

- 確認軟體符合原規劃要求
- 安裝背景規格需求
- 軟體安裝程序
- 軟體安裝允收
- 軟體操作手冊

電腦軟體合適性之確效

操作驗證 (Operational Qualification; OQ)

- ◆ 如同安裝驗證，操作驗證也是一種以文件來確認系統具備適當能力的動作，目的為查證在期望的操作範圍內，系統的操作能符合既訂的規格。視必要性而定，操作驗證可於整體系統上執行，也可於分割出來的次系統上執行，執行內容包括測試所有感應器與控制器的性能信號大小和方向性、所有的重要操作參數、其期望範圍、合格標準的適當性及系統能符合合格標準的各種試驗。

- 確認軟體能力符合要求
- 各單元/模組操作功能驗證
- 短期穩定性與能力驗證
- 可預期之故障處理
- 檔案保存與權限
- 檔案及資料格式
- 紀錄匯入、匯入

電腦軟體合適性之確效

性能驗證 (Performance Qualification; PQ)

- ◆ 一旦通過了安裝與操作驗證，就可以進行電腦化系統的性能驗證。執行性能驗證的目的為在操作環境中評估電腦相關系統，考驗電腦相關系統執行各種界定的程序的能力，並證明已制定能確保系統能維持於確效狀態的方法。
- ◆ 性能驗證為一種建立文件來證明電腦化系統能執行其應有的功能，而且能符合該電腦化系統的系統規格。視必要性與可行性而定，雖然性能操作驗證可以在次系統上進行，部分的操作驗證也可以在使用場所以外的處所進行，但是性能驗證必須針對整套系統進行，並在正常操作環境下測試的。有些系統或許不必單獨執行操作驗證，但是確效計畫中應列有性能驗證的執行。

- 在預期使用條件下持續達成任務
- 真實參數及操作流程
- 重複性、長期穩定性與能力驗證



產品與流程管制

第25條 鑑別及管制不符合產品

GDP條文	稽查重點
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。	1. 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。 2. 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)。 3. 現場倉儲區域須具備不合品實體區隔區域。

產品與流程管制

第26條 不符合產品處理方式

GDP條文	稽查重點
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。	1. 必要時，不符合產品作業導入矯正措施。 2. 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。

「產品與流程管制」次系統常見缺失

第13條 基礎設施：

1. 查公司尚未針對冷凍冷藏溫控系統、溫控車輛、油壓拖板車建立完整保養作業程序並留下紀錄。
2. 查公司尚未針對公司內溫控範圍執行溫度測繪作業，並留下紀錄。
3. 查公司之作業環境管理辦法；其溫度測繪評估以倉庫空間大小作為實施測繪與否之依據，而非考量產品溫度保存屬性。
4. 抽查廠內冷藏庫之溫度測繪報告；其測繪作業方式尚未有明確之統計或科學依據。

「產品與流程管制」次系統常見缺失

第14條 工作環境條件：

1. 查「倉庫環境管理程序書」規範倉庫害蟲防治，惟現場觀察有捕蚊燈及捕鼠籠卻未留下監控記錄。
2. 查倉庫之環境管控條件僅為室溫，不符合部分產品倉儲條件（如15°C~25°C）之要求。
3. 查公司倉庫現場有蟑螂、螞蟥出沒，亦尚未評估蟲害管制方法有效性。
4. 查公司之「工作環境管制作業程序」尚未完整訂定嚙齒動物防治管制措施。
5. 查公司O樓倉庫尚未留存蟲鼠管制紀錄。
6. 查「倉儲溫控管理作業」未明訂冷凍溫層管制要求。



「產品與流程管制」次系統常見缺失

第18條 追溯程序：

- ◆ 調閱運銷紀錄，查紀錄未包括運銷溫度條件、運送地址、收貨人及簽收等。

第19條 產品防護程序：

1. 查公司尚未完整建立接近有效期間之醫療器材從可銷售品庫存移開之機制。
2. 查倉庫現場發現儲存區、零件儲存區、不合格品區等皆未標示，且部分醫療器材直接放置地上，不符合GDP第19條。
3. 依〇〇年〇月〇日轉入報廢倉紀錄，仍有產品於貨架上過期狀況，公司亦未完整建立接近有效期限產品自可銷售庫存儲位下架管制程序。

「產品與流程管制」次系統常見缺失

第20條 監管與量測設備：

1. 查公司冷藏、冷凍、室溫倉儲使用之保全公司溫度探測系統尚未依倉庫管理程序要求，識別校正需求並予以管制。
2. 查公司之倉儲環境，發現其使用之溫濕度計之校正作業與允收基準未完整涵蓋溫濕度使用之範圍，僅針對單點進行校正。
3. 查公司常溫倉庫支溫度計、公司自有之溫控車尚未依儀器檢測管制程序完成校驗作業並留下紀錄。
4. 查公司未能確認倉庫溫度監控軟體系統失效應變作業程序。
5. 查公司尚未針對冷藏溫度監控系統之軟體，執行軟體確效作業並留下紀錄。

「產品與流程管制」次系統常見缺失

第20條 監管與量測設備(續)：

6. 查公司之環境監控溫溼度紀錄器未於儀器一覽表或儀器履歷表中明定校正允收標準。
7. 查溫度計校正報告書（編號000）其校正範圍僅5.23度C，與實際使用範圍室溫 25度C以下不符。
8. 公司尚未針對倉庫內各項溫度計明定書面化溫度校正與允收程序及作業標準。
9. 查公司委託郵船通運公司之倉儲環境，發現其使用之溫濕度計之內校作業與允收基準未完整涵蓋溫濕度使用之範圍，僅針對單點進行校正。

謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心