

MIRDC

# 112年醫療器材優良運銷準則 主題論壇 (一)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

# 簡報內容

## ■醫療器材優良運銷準則條文簡介

## ■運銷系統實務分享

- 管理審查
- 教育訓練、內部稽核
- 文件管制、顧客有關之過程

## ■Q&A

# 醫療器材優良運銷準則條文簡介

# 醫療器材優良運銷準則條文簡介

## ■全文共三十條，訂定要點如下

- 本準則之法律授權依據。(第一條)
- 本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
- 醫療器材優良運銷系統建構、委託及變更之要求。(第三條至第五條)
- 醫療器材優良運銷系統文件之管理要求。(第六條至第八條)
- 販賣業者管理階層責任之要求。(第九條至第十一條)
- 運銷資源管理包括人力、設施及環境等管制規範。(第十二條至第十四條)
- 顧客溝通及採購流程之要求。(第十五條)

# 醫療器材優良運銷準則條文簡介

- 採購流程之要求。(第十六條至第十七條)
- 產品追溯之要求。(第十八條)
- 產品防護之要求。(第十九條)
- 監管與量測設備之管制要求。(第二十條)
- 監測、調查、分析及改進運銷系統之規劃與執行要求。  
。(第二十一條至第二十九條)
- 實施日期。(第三十條)

# GDP運銷系統建構可能之對應文件

條文	內容	可能的對應品質文件
第3條	運銷系統之建構	品質手冊
第4條	運銷系統之變GDP運銷系統建構可能之對應文件更	品質手冊 變更管制程序書
第5條	運銷系統之委託	合約管理 供應商管理程序書
第6條	運銷系統文件概述	品質手冊
第7條	文件管制	文件管理程序書
第8條	紀錄管制	紀錄管理程序書
第9條	管理代表	品質手冊 派任書
第10條	管理審查程序	管理審查程序書

# GDP運銷系統建構可能之對應文件

條文	內容	可能的對應品質文件
第11條	管理審查內容	管理審查程序書
第12條	人員教育訓練	教育訓練管制程序書
第13條	基礎設施	設備管理程序書 溫度測繪指導書(倉儲空間、運輸設備)
第14條	工作環境條件	工作環境管理程序書
第15條	顧客溝通	顧客溝通管理程序書 訂單合約管理程序書
第16條	採購程序及供應商管制	供應商管理程序書
第17條	採購內容與驗證	採購管理程序書 進料檢驗指導書
第18條	追溯程序	產品識別及追溯管理程序書
第19條	產品防護	產品防護管理程序書

# GDP運銷系統建構可能之對應文件

條文	內容	可能的對應品質文件
第20條	監管與量測儀器	量測儀器管理程序書 校正指導書
第21條	顧客要求符合性	顧客回饋程序書
第22條	申訴處理	客戶抱怨管理程序書
第23條	通報、回收及通告發布	產品上市後監督管理程序書
第24條	內部稽核	內部稽核程序書
第25條	不符合產品之鑑別及管制	不合格品管理程序書
第26條	不符合產品處理方式	不合格品管理程序書
第27條	產品放行後之不符合產品管制	不合格品管理程序書(退回品處理) 產品上市後監督管理程序書
第28條	矯正措施	矯正與預防措施管理程序書
第29條	預防措施	矯正與預防措施管理程序書

# 運銷系統實務分享

## 第十條 管理審查

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，應製作紀錄及保存。

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。

# 第十一條 管理審查

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。

# 管理審查流程

## 審查輸入

- 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。

## 審查

### 管理審查

## 審查輸出

- 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。

## 「管理審查」考量重點 (10)(11)

- 訂定管理階層審查之書面程序，定期執行管理審查，審查其運銷系統之適用性和有效性，以確保品質管理系統符合適用之法規要求。
- 程序應明訂權責人員、定期、討論議題。
- 管理審查應每年實施一次，且由管理階層參加，且留下相關紀錄。
- 審查紀錄應包GDP條文要求，共5項。
- 審查項目應包含GDP條文要求(第十條)共12項，針對過往各項狀況之彙總與檢討。(過去)
- 審查紀錄5項，應包含未來品質系統之相關議題產出與建議措施(2~5項)。(未來)

# 「管理審查」常見缺失 (10)(11)

1. 查管理審查會議紀錄查廠內Management Review程序中未訂定管審會議執行之頻率。
2. 管理審查未留有紀錄。
3. 管理審查紀錄內容未完整包含法規條文規定之各項應審查事項，或不完整。
4. 管理審查作業程序中審查輸入項目未完全包括醫療器材品質管理系統準則第23條共12項要求。
5. 管理審查紀錄(輸出)不完整，並未產生程序中規定之管理審查輸出項目，如後續之變更及改善建議。
6. 管理審查紀錄顯示該審查作業未由最高管理階層參與。
7. 查「管理審查會議紀錄」未有審查核准及參與管理審查會議人員之紀錄。
8. 前次審查結論未追蹤其後續處置狀況。

## 第十二條 教育訓練

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。

# 「教育訓練」考量重點 (12)

- 需定義會影響產品品質工作的人員:

與品系統相關	管理代表(及職務代理人)、內部稽核人員、法規人員(通報、回收)...
與產品相關	檢驗人員、倉儲管理人員、確效人員、儀器校驗管理人員、運輸人員...

- 決定工作人員所需的能力，(例如:教育程度、訓練、技能、經驗)評估是否有能力來勝任其工作，例如: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。
- 應以書面化且經核准之程序，管制人員之教育訓練及相關人員的資格

## 「教育訓練」考量重點 (12)

- 鑑定教育訓練需求，是否需要排計劃訓練，如何依訓練計劃實施教育訓練。
- 對各項教育訓練，如何考核其訓練結果及有效性，含：外訓/ 各項內訓。
- 對擔任下列職務之人員，是否規定其資格(內部稽核人員、儀器/設備校驗或管理人員、維修工程師)
- 教育訓練之相關記錄是否規定保存期限並加以保存。
- 從事影響運銷工作之人員資格認定無量化指標，無法確認是否具備必要之技能或經驗，確保得勝任其工作。
- 針對管理代表、內稽人員、儀校人員、產品放行人員訂定專業資格要求與維持合格人員紀錄。

# 「教育訓練」常見缺失 (12)

1. 從事影響運銷工作之人員資格認定無量化指標，無法確認是否具備必要之技能或經驗，確保得勝任其工作。
2. 未針對管理代表、內稽人員、儀校人員、產品放行人員、維修人員等，訂定專業資格要求與維持合格人員紀錄。
3. 廠內未規範教育訓練之評估方式。
4. 人員未維持相關之專業知識、經驗和工作能力之相關紀錄，如國內相關法規、準則。
5. 查醫療器材優良運銷準則訓練係由內部人員擔任內訓講師，惟公司尚未規範內部講師資格認定之相關要求。
6. 查專業人員資格鑑定表，其鑑定級分判定不一致，亦無留有判定標準或評估紀錄，無法確認人員鑑定之有效性。
7. 管理代表品質管理系統教育訓練紀錄，僅留有word檔評核紀錄(未簽名)，無法確認有效性。

## 「教育訓練」常見缺失 (12)

8. 查內部稽核共安排2位稽核員，但並未接受6小時以上之訓練；另稽核員張OO並未依程序規定填具「內稽人員資格鑑定表」提報為合格稽核員，與「專業人員資格鑑定作業程序(QP032，版次V1.00)」之規定不符。
9. 查教育訓練程序未考量「醫療器材技術人員」之資格、業務內容與訓練之要求。
10. 廠內訂有「員工教育訓練程序書(DP-42-01，版次v06)」，惟針對從事影響運銷品質之工作人員能力之認定未完整包含公司內之需求，例如：產品放行及儀器校驗等；另外未針對專業人員未明訂應接受適當之教育及訓練之規範，以確保可勝任其工作。
11. 查公司內員工均建立有「工作說明書」及「個人訓練履歷表」，惟前揭說明書及履歷表，無法鑑別人員是否屬5.1節規範之特殊資格人員(如內部稽核、儀器管理等等)。

## 「教育訓練」常見缺失 (12)

12. 查儀器管理人員之「工作說明書」、「個人訓練履歷表」，無法鑑別其儀器管理人員資格確由總經理認定，與程序5.1節規範「人員資格能力條件表」不一致。
13. 查閱教育訓練程序未明訂維持人員資格之要求。
14. 抽管理代表之訓練紀錄，未留有完整之訓練紀錄。
15. 查閱人員任用資格說明書，未涵蓋技術人員之要求。
16. 抽管理代表、內稽人員之定期訓練簽到與評估表(FR-62-02)，採內部訓練，與教育訓練作業程序書(DP-62-01)4.2規定應為外部訓練不一致。

## 第二十四條 內部稽核 (24)

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。

## 第二十四條 內部稽核 (24)

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」考量重點 (24)

- 應訂有內部稽核舉行之相關程序，程序應規範由權責人員(who)、定期(when)、在何處辦理(where)、如何執行(how)且留下相關紀錄。
- 如是否制訂品質稽核計劃，內部品質稽核有否按計劃之時間實施？是否每年執行一次的完整GDP條文內部稽核。
- 稽核人員之資格是否合格，參加稽核活動時是否保持其獨立性。
- 對矯正措施之執行情形如何進行後續跟催確認，
- 矯正措施於改善期限前未能執行完成如何處理。

## 「內部稽核」常見缺失 (24)

1. 未規劃GDP之內部稽核，並留下執行紀錄。
2. 查最近一次內部稽核已實施並未留有紀錄。
3. 內部稽核員未依程序規定完成訓練。
4. 查內部稽核計畫表，其內容未包含GDP規範第13、14、19、20條。
5. 查內稽相關紀錄，查稽核人員稽核自身職掌部門工作，未有獨立性。
6. 查內部稽核檢查表，條文第10、11條之稽核紀錄所見事實為111/8/22召開管審會議，與實際召開日期(111/8/26)不一致。

## 第六條 運銷系統文件體系

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。

# 「運銷系統文件體系」考量重點 (6)

- 應建立運銷系統文件體系以符合「醫療器材優良運銷準則」之要求：
  - 品質手冊(或等同文件)。
  - 合「醫療器材優良運銷準則」要求之程序及紀錄。
  - 運銷系統流程之規劃、運作、管制所製作之文件及紀錄。
  - 將法規要求納入程序。
- 確認已執行運銷系統規劃，以確保鑑別、記錄、實施、監控和維持所有必需的流程，以符合適用的要求。
- 應管制運銷系統之變更，以確保系統及其醫療器材之符合性。

# 「文件之管理要求」考量重點 (6)

## • 應建立程序之範例:

條號	條文
第七條	運銷系統之文件，應予管制。 <b>前項管制程序，應以書面為之。</b>
第八條	販賣業者應建立及維持運銷系統紀錄之 <b>書面管制程序</b> 。
第十條	販賣業者應就運銷系統，以 <b>書面訂定</b> 管理階層審查程序
第十二條	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 <b>書面訂定</b> 下列事項之程序。
第十三條	販賣業者應就運銷系統，以 <b>書面訂定</b> 基礎設施之條件。
第十六條	販賣業者應就運銷系統，以 <b>書面訂定</b> 採購產品符合使用者要求之確認程序。

# 文件之管理要求」常見缺失 (6)

1. 查品質手冊及廠內相關品質文件，尚未依據「醫療器材管理法」、「醫療器材優良運銷準則」建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之文件或紀錄。
2. 未建立「醫療器材優良運銷準則」部分章節要求之文件化程序或規定。
3. 未規範執行之表單。
4. 未維持各項紀錄。

# 第七條 文件管制

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。

## 第七條 文件管制

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。

## 「文件管理」考量重點 (7)

- 需規定並執行運銷系統所要求之文件管制流程。
- 運銷業者應保存至少一份過時之管制文件，保存期限至少等於醫療器材的使用壽命，但不得少於放行之日起三年。
- 規範文件之編碼原則。
- 運銷系統文件總覽表，標示文件之版次狀況。
- 文件之制/修訂、審查、核准權責應書面化規定，並保留審查、核准紀錄。
- 應維持文件之制訂、發行管制程序、申請之表單書面化規定，其版本及版次之變更紀錄。
- 文件之廢止程序，其申請廢止之表單應確實填寫。

## 「文件管理」考量重點 (7)

- 與運銷之資料有關之舊版、失效文件，應保存、防止竄改及滅失。
- 舊版文件應規定並實施識別。(如，加蓋「舊版」、「作廢」章戳...等)。
- 對於外部文件(如：法規、標準、廠商提供之品質文件)應進行管制，包含國家及國際法規、標準之管理。
- 文件分發、回收程序，填寫分發/簽收及回收之記錄，包括對外(給客戶或廠商)發行管制，以確保個別場所應備置適用文件。
- 電子化文件應另訂定適切管理程序。

# 「文件管理」常見缺失 (7)

1. 文件管理程序未依醫療器材使用效期訂定失效文件保存期限，以及防止文件毀損或滅失之管制措施。
2. 查公司尚未將醫療器材管理法及相關醫療器材子法規納入外來文件管制範圍。查「適用法規總覽表(VIC-QP-19-01，版次B.0)」，發現未納入我國最新之醫療器材相關法規、準則(如醫療器材優良運銷準則、醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法等)。
3. 舊版文件未依規定保存及識別。
4. 程序未規範外來文件管制方式。
5. 查公司尚未將醫療器材管理法及相關醫療器材子法規納入外來文件管制範圍。
6. 廠內建立「品質文件清單」，包含一至四階文件及表單之標號、名稱、權責單位，惟未能鑑別文件或表單最新版本之狀態。
7. 抽查「文件管理辦法(QP-QA-001，V01.01.00版)」變更之紀錄，惟未留有變更審查之紀錄，且未有編寫、審閱、核准人員之紀錄。

## 「文件管理」常見缺失 (7)

8. 目前已建立管制EXCEL表，記載產品個別批號之出貨狀況，以達先進先出之目的。惟該出貨批號管制表，尚未納入GDP文件管制。
9. 查廠內程序文件於制修訂時需填寫之「文件申請單(VIC-QP-01-02)」，發現未依「文件與資料管理辦法(VIC-QP-01，版次B.0)」第3.4節要求留下相關紀錄。
10. 廠內未針對發行及過期文件明訂辨識之措施，不符合QMS第12條之要求。
11. 廠內產品壽命是5年，惟於「文件與資料管理辦法(VIC-QP-01，版次B.0)」第3.8節文件保存，規範各類文件之保存年限為至下次改版前，不符合要求。
12. 公司之產品效期為5年，惟其內文件保存於作廢後保存3年，涉產品相關文件則保留至產品確定停產後3年，文件保存期限無法涵蓋產品效期。

## 「文件管理」常見缺失 (7)

13. 查閱文件管制與編碼系統管理辦法(MDD-VAS-002，版次2)，未明訂失效文件之識別方式。
14. 抽外來文件一覽表(FR-42-04)，惟未納入【醫療器材技術人員管理辦法】。

## 第八條 紀錄管制

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。

## 「紀錄管理」考量重點 (8)

- 紀錄應予以歸檔管理，以適當的保存方式確保紀錄清晰易讀及鑑別紀錄變更，應適切規範其歸檔及保存。
- 應規範健康機敏資訊範圍、保護機敏健康資訊，考量如何避免外洩。

## 「紀錄管理」常見缺失 (8)

1. 運銷紀錄未經由權責人員審查、核准。
2. 運銷紀錄未經權責人員實際簽名審、核，僅以蓋章或輸入名字佐證。
3. 未規定各項運銷紀錄之保存單位、歸檔方式、處理及保存期限。
4. 未依醫療器材使用效期訂定紀錄保存期限。
5. 查「品質紀錄管理辦法」之內容未依照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。

## 第十五條 顧客有關之過程

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。

## 「顧客溝通」考量重點 (15)

- 相關之合約審查及業務協調之活動（產品規格、數量、價格、交期、交貨方式等）所產生之記錄應規定其保存期限，並予以保存。
- 針對下列事項，公司與客戶如何進行溝通，應建立書面化及審查之程序
  - 產品資訊及運銷條件（產品規格、交貨方式等）
  - 客戶詢問、合約或訂單之處理，包含其修改（產品價格、交貨方式等）
  - 客戶回饋，包含客戶抱怨
  - 建議性通告

# 「顧客溝通」常見缺失 (15)

1. 顧客溝通作業流程未包含產品資訊及運銷條件。
2. 未制定合約/訂單審核，以及變更之程序。
3. 顧客溝通作業流程未包含產品資訊及運銷條件事項。
4. 未明訂主動蒐集客戶回饋及評估運銷系統有效性之相關作業。
5. 查公司部分客戶為標案性質，但並未規範標單之取得、標單審查、合約簽訂之流程。
6. 查並未建立「合約審查程序」中規範之「詢價/訂單一覽表」、「合約審查一覽表」等。
7. 查「客戶抱怨作業程序」，規定客戶申訴應於資訊系統中登錄「客戶服務單」，由客服人員實施原因調查及改善。惟目前尚未建立完成客訴資訊系統及「客戶服務單」。

MIRDC

# 綜合討論與交流

