

GMP 查廠作業流程及稽核重點說明會課程紀要

醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice，GMP)為醫療器材製造業者應符合之規範，國產醫療器材製造業者若提出 GMP 申請，會由代施查核機構進行 GMP 查廠稽核，希望能落實 GMP 要求並持續精進與改善，業者更可從中提升產品的品質、安全與功效性。新竹科學工業園區管理局委託工業技術研究院量測技術發展中心，於 2011 年 3 月 15 日舉辦『國產醫療器材 GMP 查廠作業及稽核重點說明會』，邀請國內四家代施查核機構稽核員擔任課程講師，針對查廠申請流程、稽核重點、常見缺失等注意事項，進行精闢的說明。

首先由工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉室主任從縱觀的角度，針對申請流程、申請書填寫、稽核策略與實務講解相關注意事項，以下簡要說明：

- 醫療器材業者應填具申請書兩份及品質手冊、工廠登記證(影本)與製造業藥商許可執照(影本)，向行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)提出申請，原則上評鑑週期為三年一次，業者應於證明文件到期前三個月主動提出申請。
- 藥物製造工廠設廠標準第四編-醫療器材優良製造規範與 ISO 13485：1996 調和，但製造業者也可以依據 ISO 13485：2003(或 CNS 15013)為遵守的規範。

- 2010 年國產 GMP 稽核的前三大缺失之 ISO 13485 章節為(1)製程確效 (2)檢驗與測試 (3)設計管制、訓練。而美國 FDA 所公布之 warning letter 缺失統計為：(1)矯正與預防措施、客戶抱怨 (2)設計管制 (3)製程確效。
- 因應五都改制，申請書可直接填寫改制後新地址，再進行工廠登記證與製造業藥商許可執照之換證。
- 填寫申請書時，若組織圖及產品製程流程圖等欄位不敷使用，可以附件方式提供。
- GMP 現場稽核結果若發現 1 項主要缺失(含以上)，或 10 項次要缺失(含以上)，會暫不予認可登錄，業者可於收到不予認可登錄函之 2 個月內提出複評，而受託查核機構會於受理案件 1 個月內完成稽核。
- 若重複發生與前次稽核相同之缺點，將視為主要缺失。

接下來，金屬工業研究發展中心驗證組 蕭碧瑩小姐除了說明管理、設計與開發、產品文件三大部份的稽核重點與常見缺失外，並提醒以下項目：

- ISO 13485：2003 可用 PDCA 之循環進行管理。
- GMP 稽核方式主要在評估品質管理系統及其次系統，由上而下，應用流程導向，判定程序是否文件化並保留記錄，而整體產品生命週期皆需涵蓋風險管理。

- 在開始會議時即會確認品項範圍，稽核活動開始後不可更動品項。若其中一項產品有主要缺失，則暫不予認可登錄。

另外，財團法人台灣電子檢驗中心產品安全試驗部生醫產品驗證課 張世明課長

說明生產與製程管制、矯正與預防措施次系統稽核重點，亦列舉常見的缺失項

目：

- 維修的週期、程序、記錄與追蹤，安裝記錄。
- 滅菌、無塵室、水質監控
- 校正範圍、操作條件、週期符合性、校正狀態的識別
- 人員的資格及考評
- 管制區條件(產品包裝、衣著、溫度壓力等)制定與執行
- 檢測項目及方法未明定，未使用陽性對照組
- 報廢、重工、返修品的放置區域與評估
- 未依衛署公告之通報與回收作業執行，建立並說明之程序
- 異常品未導入 CAPA 程序並追蹤，客訴未記錄

最後由塑膠工業技術發展中心系統驗證組 楊詒臣小姐說明採購、文件與記錄、

客戶相關次系統稽核重點，而常見的缺失項目包含：

- 委外加工、屬於醫療器材的原物料廠都需納入供應商評核
- 供應商的考評及資格審核未落實

- 外來、作廢、現場使用文件的管制
- 客戶口頭定單之確認與記錄
- 訂單變更後續處理、客供品的管制作業

本場 GMP 查廠作業流程及稽核重點說明會吸引了 166 家廠商，共 278 位國內醫療器材相關人士踴躍參加，講師豐富的經驗給予查廠業者許多實用的指導，業者可由稽核員的角度審視廠內作業的缺失。透過本說明會的提醒，相信對落實 GMP 有不小的助益。