

## 醫療器材優良製造規範

### 壹、總則

- 一、法源依據
- 二、本規範之專用名詞

### 貳、品質系統之要求

- 一、管理階層之責任
- 二、品質系統
- 三、合約審查
- 四、設計管制
- 五、文件與資料管制
- 六、採購
- 七、客戶供應品之管制
- 八、產品之識別與追溯性
- 九、製程管制
- 十、檢驗與測試
- 十一、檢驗、量測及測試設備之管制
- 十二、檢驗與測試狀況
- 十三、不合格品之管制
- 十四、矯正與預防措施
- 十五、搬運、儲存、包裝、防護及交貨
- 十六、品質紀錄之管制
- 十七、內部品質稽核
- 十八、訓練
- 十九、服務
- 二十、統計技術

### 參、附則

#### 壹、總則

- 一、本規範依藥事法第五十七條及「藥物製造工廠設廠標準」第二條之一條之規定訂定之。

醫療器材製造工廠(以下簡稱製造業者)除應符合藥事法規定外，其品質制度應依本規範實施。

- 二、本規範之專用名詞其意義如下：

主動式醫療器材：指以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能者。

主動植入式醫療器材：指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材的全部或部分植入人體或人體之自然腔道內，並持續留置者。

植入式醫療器材：指醫療器材以外科方式，全部或部分植入人體或人體之自然腔道內、替代上表皮或眼表面，並保留在人體內三十天以上，且只能藉由醫療或外科方式取出者。

無菌醫療器材：指醫療器材經過滅菌處理，確認滅菌成效，並標示「無菌」字樣者。

客戶怨訴：指客戶以書面、電訊或口頭的方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、安全性及功能等表示不滿。

說明事項：指製造業者為執行矯正或預防措施及符合中央衛生主管機關管理規定，於交貨時，對醫療器材之使用、修改、退貨及銷毀，提供補充的資料或建議事項。

風險分析：界定危害及評估風險之有效的調查資訊。

## 貳 品質系統之要求

### 一、管理階層之責任

#### (一)品質政策

製造業者管理階層擔負實責者，應明文訂定其品質政策，包括品質目標與對品質的承諾。品質政策應與製造業者組織目標和其顧客之期望及需求相關聯。製造業者應確保此品質政策於組織內各階層均瞭解、實施與維持。

#### (二)組織

##### 1. 權責

對能影響品質之管理、執行及查證工作人員，其職責、權限與相互關係均應加以明文規定。特別是對於那些需要組織賦予其自由與授權，以進行下列工作的人員：

- (1) 發起措施以防止有關於產品、製程及品質系統有任何不符合情事之發生；
- (2) 鑑別並記錄任何有關於產品、製程及品質系統的問題；
- (3) 經由規定管道發起、建議或提出解決辦法；
- (4) 查證解決措施之執行情況；
- (5) 在缺陷或不滿意狀況被矯正前，管制不合格產品被進一步加工、交貨或安裝。

##### 2. 資源

製造業者應鑑定資源需求，並提供適當的資源，包括指派訓練有素人員以從事管理、執行及查證活動，包括內部品質稽核。

##### 3. 品質負責人

製造業者管理階層擔負實責者，應指派管理階層中之一員為品質負責人，於原有職責外，應授權從事下列工作：

- (1) 確保品質系統係按照本規範予以建立、實施及維持。

(2)將品質系統之運作情況向管理階層提出報告，以供檢討，並作為改進品質系統的依據。

(3)確保其所產製醫療器材之安全及功效。

### (三)管理審查

製造業者管理階層擔負實責者，應於規定期間內對品質系統加以審查，以充分確保滿足本規範之要求以及供應者所宣示的品質政策與目標，能繼續地適合且具有效果。審查之紀錄應予維持。

## 二、品質系統

### (一)概述

製造業者應建立、書面訂定及維持其品質系統，藉以確保產品符合規定的要求，製造業者應準備品質手冊涵蓋本規範之各項要求。此項品質手冊應包括或提及品質系統的各項書面程序，以及略述本品質系統所使用之文件架構。

### (二)品質系統程序

製造業者應：

- 1.遵照本規範要求及既定之品質政策，明定各項書面程序；及
- 2.有效執行品質系統與其書面程序。

為達到本規範之目的，構成品質系統之各項程序，其範圍與細節應視工作之複雜性、所使用之方法與技巧、以及執行業務人員所需之訓練而定。

### (三)品質規劃

製造業者應明文訂定如何達成品質要求。品質規劃應與製造業者品質系統中之其他要求相一致，且應以適合製造業者作業方式之格式予以書面化。為達成產品、專案計畫，或合約所規定之要求，製造業者應適時考慮下列適合之項目

- 1.擬訂品質計畫；
- 2.為達到要求的品質，可能需要之任何管制、製程、設備(包括檢驗與測試設備)、夾具、所有生產資源與技術之鑑別及獲得；
- 3.確保設計、製程、安裝、服務、檢驗及測試程序，以及適用文件之間具有相容性；
- 4.需要時，得更新品質管制、檢驗及測試技術，包括發展新儀器等；
- 5.鑑別任何超出已知現有技術狀況能力之量測要求，而開發此項所需能力，須有充裕的時間；
- 6.在產品獲得實現的適當階段，適切的查證工作之鑑別；
- 7.釐清所有特性項目與需求的允收準則，包含主觀因素在內；
- 8.品質紀錄之鑑別與準備。

製造業應建立並維持完整的製造程序、安裝與維修之檔案，且以書面文字規範醫療器材之每一類型或型號的產品規格與品質制度要求(製程與品質保證)，或此類資訊之參照處所。

### 三、合約審查

#### (一)概述

製造業者應建立並維持合約審查及協調各項審查活動之書面程序。

#### (二)審查

在提出每一份標單，或接受每一份合約或訂單(記載要求條件)之前，製造業者應對該標單、合約或訂單加以審查，以確保：

1. 要求事項已適切地明文規定。如係口頭訂貨，沒有書面的要求依據時，製造業者應確保接受之前，訂單之要求事項均已獲同意；
2. 在合約或訂單中，任何事項與標單所載不同之處，皆已解決；
3. 製造業者有能力滿足合約或所接訂單之要求事項。

#### (三)合約修訂

製造業者應鑑別合約如何修訂，並正確地傳送至製造業者組織內之有關部門。

#### (四)紀錄

合約審查紀錄應予以維持。

### 四、設計管制

#### (一)概述

製造業者應建立並維持各項書面程序，藉以管制與查證產品之設計，以確保規定要求得以達成。

設計過程中，製造業者應評估風險分析之必要性，並維持任何風險分析的執行紀錄。

#### (二)設計與開發規劃

製造業者應為每一設計與開發活動擬訂各項計畫，這些計畫應描述或言及這些活動，並界定彼等執行之責任。指派合格人員並配備充分資源擔任設計與開發工作。這些計畫應隨設計的進展而予以更新

#### (三)組織與技術之介面

參與設計過程的各群組間，其組織與技術之介面，應予以界定，必要的資料須予文件化、傳遞並定期檢討。

#### (四)設計輸入

與產品相關之設計輸入要求，包括適用的法令、規章要求，製造業者應予鑑別並文件化，且應審查輸入要求之選擇是否適當。不完整、混淆不清或互相抵觸的要求，應與提出這些要求者會同加以解決。

設計輸入應將任何合約檢討的結果均納入考慮。

#### (五)設計輸出

設計輸出應予文件化，並以對設計輸入要求能被查證及作有效性確認方式予以表達。

設計輸出應：

- 1.符合設計輸入要求；
- 2.包含或列出參考之允收準則；
- 3.鑑別對產品安全與正常作用極為重要的設計特性(如操作、儲存、搬運、維護及處理之要求)；設計輸出文件在發佈前，應加以審查。

#### (六)設計審查

在設計過程中之適當階段，應規劃並執行對設計結果作正式書面審查。每次設計審查參與者應包括所有有關所審查之設計階段部門之代表，需要時，並請其他專業人員參加。各項審查紀錄應予維持。

#### (七)設計查證

在設計過程中之適當階段，應實施設計查證，以確保設計階段之輸出能符合其設計輸入要求。設計查證措施應予記錄。

#### (八)設計確認

為確保產品符合既定之使用者需求或要求項目，應實施設計確認。製造業者應執行臨床評估，並維持紀錄，以作為設計確認的一部份。

#### (九)設計變更

所有設計變更與修改事宜，在實施前應予以鑑別、記載、審查並經被授權人員核准。

### 五、文件與資料管制

#### (一)概述

製造業者應建立並維持書面程序，以管制所有與本規範要求有關之文件與資料，在可行之範圍內尚包括外來之原始文件，如標準與顧客之圖樣等。

#### (二)文件與資料之核發

文件與資料在發行前，應由被授權人員對其適切性加以審查和批准。為防止誤用過時或失效的文件，用以識別文件最新修訂狀況之文件總覽表或相當的文件管制程序，應予建立且易供人查閱。

此項管制應確保：

- 1.對品質系統有效運作之重要作業場所，均有適當文件的有效版本可供使用；
- 2.失效或過時文件應迅速自發行單位或使用場所移走，否則就應設法保證不致被誤用；
- 3.為法律或知識保存目的而保留的任何過時文件，應予以適當標明。製造業者對於過時的管制文件應至少保存一份副本，並確定其保存期限，此期限應確保其產製之醫療器材在規定的有效期限內，能提供產品的製造規格。

### (三)文件與資料變更

除非另有特別指定，文件之變更應由其執行原始審查及核准之同一功能單位或組織審查與核准。若指定其他功能單位或組織審查時，該單位或組織應獲得原審查所依據的背景資料，據以審核。

如實際可行時，應於文件或其適當之附件中標明變更的性質。

## 六、採購

### (一)概述

製造業者應建立並維持書面程序，以確保所購產品符合規定要求。

### (二)分包商之評估

製造業者應：

1. 根據分包商達成分包合約要求之能力，包括品質系統與任何特定之品質保證要求，來評估及選擇分包商；
2. 界定製造業者對分包商之管制方式與程度，此項界定應視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響；以及如適用時，分包商品質稽核報告，或過去展現能力與績效之品質紀錄而定；
3. 建立與維持可接受的分包商之品質紀錄。

### (三)採購資料

採購文件包含之資料，應能清楚地描述所購之產品，如適用時可包括：

1. 型式、類別、等級或其他精確的識別說明；
2. 名稱或其他正確的識別以及適用版本之規格、圖樣、製程要求、檢驗說明及其他相關技術資料，包括產品、程序、製程設備及人員等的核可或確認之要求事項；
3. 所採用的品質系統標準名稱、編號及版本。採購文件發出前，製造業者應對規定要求之適切性加以審查與核准。

依本規範第八點規定，醫療器材另需追溯性之特定要求時，製造業者應保存相關採購文件的副本。

### (四)採購產品之查證

1. 製造業者在分包商場所之查證。

當製造業者擬在分包商場所查證其所購產品時，應於採購文件中，界定查證之安排與產品放行之方式。

2. 客戶對分包產品之查證。

若合約中有所規定，製造業者之客戶或客戶代表應有權在分包商及供應者場所實施產品查證，以查證其分包產品是否符合規定要求。但此項查證應不得被供應者用作分包商對產品品質有效管制之證明。客戶之查證不能解除供應者提供合格產品之責任，也不能排除以後被客戶退貨的情事。

## 七、客戶供應品之管制

製造業者應建立並維持各項書面程序，以管制查證、儲存及維護由客戶提供作為併入其產品、或作為其相關業務用之供應品。

此項供應品一旦有所遺失、損壞或不適用時，均應加以記錄並通報客戶。  
製造業者之查證工作，不能解除客戶提供可允收產品的責任。

## 八、產品之識別與追溯性

適當時，製造業者應建立並維持書面程序，自接收與生產、交貨和安裝各階段中，應用適當方法以識別其產品。

當追溯性被列為規定要求範圍時，製造業者應建立並維持書面程序，對個別或成批產品作獨特標示。該項標示應予記錄。

### (一)鑑別

製造業者應建立並維持程序，以確保退回之醫療器材作特殊要求再處理時，隨時能與正常產品辨識與區隔。

### (二)追溯

製造業者對於追溯性應建立並維持程序。此程序應明訂追溯性的延伸範圍，以期對矯正與預防措施有所助益。

主動植入式醫療器材及植入式醫療器材，其追溯性延伸之範圍，應包括可能導致醫療器材不能符合特定要求的所有使用零件、材料及環境條件之紀錄。製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維持醫療器材銷售紀錄，且加以保存，以備查核。

## 九、製程管制

(一)製造業者應鑑定與規劃能直接影響品質的生產、安裝及服務之製程，並應確保這些製程能在管制條件下實施。

管制條件應包括下列各項：

- 1.對生產、安裝及服務的方式，若缺少作業程序會對品質有所不利時，應制定該等書面程序；
- 2.使用合適的生產、安裝及服務設備以及合適的工作環境；
- 3.符合各種相關標準(法規)、品質計畫或書面程序；
- 4.監督與管制合適的製程參數和產品特性；
- 5.需要時，對製程與設備實施核准；
- 6.工作技藝準則，應以最清楚實用之方式予以規定(如書面標準、代表性樣品或圖例)；
- 7.設備之適當保養，以確保持續的製程能力。

若製程結果無法由隨後的產品檢驗與測試得以完全查證者，如製造產生之缺失僅能在產品使用時方可顯現，則此等製程必須由合格操作員執行，或要求對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。包括相關設備與人員在製程作業之任何驗證要求，應予以規定。

### (二)人員

- 1.如人員與產品或環境的接觸會影響產品品質時，則製造業者應以書面訂定並維持人員的健康、清潔和服裝之規定。

2.製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作的臨時人員能接受必要的訓練，或於訓練有素人員監督下工作。

### (三)製程中的環境管制

醫療器材具下列情形，製造業者應以書面訂定產品曝露環境的要求。

- 1.供應時已完成滅菌者；或
- 2.供應時未經滅菌，但使用前應滅菌處理者；或
- 3.微生物或粉塵之清潔、或其他環境條件在使用時具重大影響者；或
- 4.環境條件在製程中具重大影響者。

必要時，環境條件應予以管制或監控。

### (四)產品的清潔

如產品屬下列情形，則製造業者應建立、書面化並維持對於產品清潔度之要求：

- 1.產品在滅菌或使用前由製造業者加以清潔者，或
- 2.產品於供應時未滅菌，但在滅菌前或使用前必須經過清潔處理者，或
- 3.產品使用時無需滅菌，但其本身之清潔度對使用結果具重大影響者，或
- 4.製造過程所使用的藥劑必須自產品中清除者。

必要時，如產品依照上述 1 與 2 之清潔程序，則無需符合前述「人員」和「製程中的環境管制」兩節所提之特殊要求。

### (五)維護

如維護活動可能影響產品品質時，製造業者應建立、書面化並維持對於維護活動之要求。

維護紀錄應予保存。

### (六)安裝

必要時，製造業者應建立作業指導文件，及關於醫療器材之安裝與檢查的允收準則。

製造業者或其授權代表執行之安裝和檢查紀錄，應予保存。

當合約規定，製造業者或其授權代表不負安裝責任時，製造業者應對採購者提供安裝與檢查之書面說明。

### (七)電腦軟體在製程管制之應用

電腦軟體應用於製程管制時，製造業者應建立與維持書面化之程序以確認該軟體之應用，且確認結果應予以記錄。

### (八)針對滅菌之醫療器材

製造業者依確認之醫療器材滅菌過程處理，並記錄所有滅菌過程之管制參數。

## 十、檢驗與測試

### (一)概述

製造業者應建立和維持檢驗與測試活動的書面程序，以查證其產品達成規定要求。所需的檢驗、測試及待建立之紀錄，均應詳載於品質計畫或書面程序中。

#### (二)接收檢驗與測試

1. 製造業者應確保進廠產品在未經檢驗或其他方式查證符合規定要求前，不得使用或加工。規定要求之查證應依照品質計畫或書面程序進行。
2. 決定接受檢驗的性質與數量時，應考慮在分包商場所施行之管制數量，以及所提供符合證明之紀錄，應加以考慮。
3. 當進廠產品在未經查證前，即需放行供緊急生產之用時，對這些產品應予確切標識與記錄，以便將來發現有不符合規定要求時，能夠立即收回加以更換。

#### (三)製程中檢驗與測試

製造業者應：

1. 按照品質計畫或書面程序要求，對產品加以檢驗與測試。
2. 在需要檢驗與測試未完成前或所需報告未收到與查證前，應對產品加以保留，除非在具備回收程序下放行之產品方可例外。在確實回收程序下放行之產品，並不能免除上述 1 所述及的作業活動。

#### (四)最終檢驗與測試

製造業者應依照品質計畫或書面程序執行所有最終檢驗與測試，以完成最終產品符合規定要求的證據。

最終檢驗與測試的品質計畫或書面程序，應要求所有規定之檢驗與測試(包括接收或製程中產品)均已實施，且其結果符合規定要求。

在品質計畫或書面程序所規定之活動未圓滿完成前，且相關資料與文件未能獲得與核准前，任何產品應不得放行。

#### (五)檢驗與測試紀錄

製造業者應建立並維持紀錄，以作為產品已完成檢驗或測試之證明，此等紀錄並應明白顯示產品是否已按允收準則通過或未通過此項檢驗或測試。若產品未能通過任何檢驗或測試，則應引用不合格品之管制程序予以處理。

紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

對於主動植入式醫療器材及植入式醫療器材，製造業者應記錄其執行檢驗或測試者的身分。

### 十一、檢驗、量測及試驗設備之管制

#### (一)概述

製造業者應建立並維持書面程序，對製造業者用來證明其符合規定要求的檢驗、量測及試驗設備(包括測試軟體)，應予以管制、校正及維護。檢驗、量測及試驗設備應在確保已知其量測之不確定度，且與所需量測能力相一致時方可使用。

(二)當測試軟體，或比對用的參考件如測試硬體，被用作檢驗的適宜方式時，應先予檢核，以證實確有查證產品之允收能力，才可發放用於生產安裝或服務，並且應於規定期間再行檢核。

製造業者應建立檢核之範圍與頻率，並維持檢核紀錄作為管制之證據。

如規定要求提供檢驗、量測及試驗設備之有關技術資料，則於顧客或顧客代表提出要求時，應可立即提供此等資料，以證明檢驗、量測及試驗設備具有功能之適當性。

### (三)管制程序

製造業者應：

1. 決定所需進行之量測與所需之準確度，據以選用適當的檢驗、量測及試驗設備，此等設備具有必需之準確度與精密度；
2. 鑑定所有能影響產品品質之檢驗、量測及試驗設備，並於規定期間內加以校驗與調整，或在使用前，與業經認證符合國際或國家認可的標準之合格設備相比對。若無此等標準存在，亦應將校正所用之基準記載於文件中。
3. 訂定檢驗、量測及試驗設備之校正過程，包括設備之型式、獨特標示、所在位置、檢核頻率、檢核方法、允收準則以及當結果不滿意時，應採之措施等細節；
4. 以適當的標示或核可的識別記錄，對檢驗、量測及試驗設備加以鑑別以顯示其校正狀況；
5. 維持檢驗、量測與測試設備的校正紀錄；
6. 當發現檢驗、量測及試驗設備校正失效時，應對先前所作檢驗與試驗結果的正確性加以評估，並作書面記載；
7. 確保環境條件適合校正、檢驗、量測之實施；
8. 確保檢驗、量測及試驗設備之搬運、防護及儲藏，均能維持其適用性及準確度；
9. 保護檢驗、量測及試驗設施，包括硬體與軟體，免於不當之調整而使其校正設定失效。

## 十二、檢驗與測試狀況

產品之檢驗與測試狀況應以適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。

應照品質計畫或書面程序所規定之檢驗與測試狀況之標識，於生產、安裝及服務全部過程中予以維持，以確保唯有通過所需檢驗與測試(或經特准放行者)的產品才能發放、使用或安裝。

## 十三、不合格品之管制

### (一)概述

製造業者應建立並維持書面程序，以確保不合格品免於被誤用或安裝。此種管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離(如可行時)、處置以及對有關權責單位之通知。

## (二) 不合格品之檢討與處理

對不合格之檢討責任和處理權限應予規定。

不合格品應按書面程序加以檢討，其方式可以如下：

1. 重加工以符合規定要求；
2. 不論修理或不修理，以特採方式允收；
3. 重新分級另作其他用途；或
4. 拒收或報廢。

如合約中有要求時，對不合格品之建議使用或修理，應向客戶或其代表報告請求特准。已被接受的不符合狀況與不合格品修理情形，均應據實記錄以顯示實際狀況。

經修理或重加工之產品應依品質計畫或書面程序，重新予以檢驗。

## (三) 製造業者應確保不合格醫療器材產品係能在符合法規要求之原則下予以特採。特採授權人員之鑑識應予以記錄。

若產品需要重行加工，製造業者應將重工之工作指導文件予以書面化，確定其重行加工與原工作指示均經相同之授權與核准程序。於授權與核准之前，任何重行加工的不利影響需加以評估並書面化。

## 十四、矯正與預防措施

### (一) 概述

製造業者應建立並維持各項書面程序，以執行矯正與預防措施。

為消除實際或潛在之不符合原因所採之任何矯正或預防措施，應視問題之大小及擔負之風險作適當的處理。

製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致的書面程序之任何變更。

製造業者應建立並維持書面回報系統，以供作早期品質問題之預警效果，俾能導入矯正與預防措施系統。

製造業者應自上市後監督的資訊回報以獲取經驗，經檢討後構成回報系統的一部分。

製造業者應維持所有客戶怨訴調查的紀錄。當調查報告顯示客戶怨訴與偏遠地區的業務有關時，相關資訊應在製造業者與偏遠地區間有所溝通。

如客戶怨訴未依矯正與預防措施處理者，應將原因加以記錄。

製造業者應制訂當醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。

製造業者應建立、書面化與維持發布醫療器材說明事項之程序，此程序應可隨時執行。

## (二)矯正措施

矯正措施程序應包括：

1. 有效處理顧客的抱怨與產品不符合的報告；
2. 調查有關產品、製程及品質系統的不符合原因，並記錄調查結果；
3. 決定所需之矯正措施，以消除不符合發生之原因；
4. 應用各項管制，以確保矯正措施被執行且有效。

## (三)預防措施

預防措施程序應包括：

1. 利用適當資料來源，如影響產品品質之製程與作業、特採、稽核結果、品質紀錄、服務報告及顧客抱怨，以偵測、分析及消除不符合之潛在原因；
2. 決定所需步驟，以處理需要採取預防措施的任何問題；
3. 發起預防措施，並實施各項管制，以確保其有效性；
4. 確保已採取的預防措施之有關資訊，提供管理審查之用。

## 十五、搬運、儲存、包裝、防護及交貨

### (一) 概述

製造業者應建立並維持各項書面程序，以處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨。

製造業者應建立並維持書面程序，以規範醫療器材產品有效期限或特別儲存條件。此等條件應予以管制並記錄之。必要時，製造業者為管制使用過之產品，應制訂並維持特別配置之書面程序，以避免造成其他產品、製造環境或人員的污染。

### (二)搬運

製造業者應提供搬運產品的方法，以防止產品損傷或變質。

### (三)儲存

製造業者應使用指定之儲存場所或庫房，以防止產品於待用或待運期中受到損傷或變質。管理進出儲存貨物之適切收發方法也應予以規定。為檢測庫存品變質狀況，應適時作定期評鑑。

### (四)包裝

製造業者應對包裝、裝箱及標識過程(包括所用材料)作必要的管制，以確保符合規定要求。

對於主動植入式醫療器材及植入式醫療器材，製造業者應記錄最後黏貼標籤人員的身分。

### (五)防護

製造業者應使用適當之方法，對其管制下之產品加以防護與隔離。

### (六)交貨

製造業者於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質。如合約中有所規定，此項產品保護應延伸包括交貨至目的地在內。

對於主動植入式醫療器材及植入式醫療器材，其品質紀錄應包括運輸包裹之收貨人的姓名和地址。

#### 十六、品質紀錄之管制

製造業者應建立並維持書面程序，藉以鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。

品質紀錄應予維持，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。有關分包商之品質紀錄應為這些資料的一部分。

所有品質紀錄應易於閱讀，其貯存和保管方法應便於存取，並提供適宜的環境，以減少損壞、變質及防止遺失。品質紀錄之保存時限應有規定與記載。若經合約協議，品質紀錄應供客戶或其代表在約定期間內作評估之用。

製造業者應保存品質紀錄，紀錄之保存期限至少應與製造業者所制訂醫療器材的有效期限相同，但不得少於自製造業者出廠後兩年。

製造業應建立並維持紀錄，確保每一批醫療器材均能達到追溯性的延伸範圍，及能辨識生產與核准銷售之數量，此類批次紀錄應經查證與授權。

#### 十七、內部品質稽核

製造業者應建立並維持書面程序，藉以規劃與執行內部品質稽核，以查證品質活動及其有關結果是否與規劃之安排相符合，進而決定品質系統之有效性。

內部品質稽核應依被稽核活動之重要性與狀況排定時程，且應由與受稽核活動無直接責任關係之人員執行之。

稽核結果應作成紀錄，並提請受稽核單位負責人注意。該單位之管理者對稽核所發現之缺失應適時採取矯正措施。

於後續追蹤稽核活動中，應查證並記錄所採矯正措施的執行情形與效果。

#### 十八、訓練

製造業者應建立並維持書面程序，對影響品質之所有工作人員鑑定其訓練需求，並提供訓練。

如需要時，對執行特定工作之人員應依需求按其適當的教育、訓練或經驗為基礎，審定其資格。

適當之訓練紀錄應予維持。

#### 十九、服務

若服務為規定之要求時，製造業者應建立並維持書面程序，據以執行、查證及報告該等服務事宜，均達到規定要求。

#### 二十、統計技術

##### (一)需求之鑑定

為建立、管制及查證製程能力與產品特性，製造業者應鑑定所需之統計技術。

##### (二)程序

製造業者應建立並維持書面程序，以執行與管制上列(一)所鑑定出之統計技術的應用。

參、附則

本規範實施日期另公告之。