

醫療儀器良好分銷規範
案例手冊

引言

香港醫療及保健器材行業協會(簡稱醫協會)聯同香港生產力促進局(簡稱生產力局)透過工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助推行名為「提升本地醫療及保健器械行業中小企於營運及分銷之整體能力以增強其競爭力」之項目。

本項目從業界選出了三間本地醫療儀器分銷商，以先導計劃形式為他們建立「醫療儀器良好分銷規範」。三間先導公司無論規模、業務性質及經營模式等，均與部分本地業內分銷商相類似，具一定代表性。最終，三間先導公司都成功通過由英國標準協會(BSI)提供的模擬審核。醫協會期望，是次項目為本地醫療儀器分銷商提供參考，及早裝備以應對本地未來推出的監管法例，並滿足國際間對醫療儀器的監管要求。

本案例手冊將會剖析「醫療儀器良好分銷規範」的文件要求，包括界定哪些為必需的文件、文件的格式要求等，以便業界明白「醫療儀器良好分銷規範」的具體執行細節，從而有效建立系統化運作程序。

因應醫療儀器的不同類別及售後服務的要求，良好分銷規範的系統亦可包容不同分銷活動之特性及需要。本手冊在闡述系統基本要求的同時，亦收錄三間先導公司具特色的系統元素，務求令手冊內容更為豐富。

免責聲明

在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

本案例手冊/活動只屬參考性質。本手冊的出版者及本項目的相關機構已盡力確保本指南內容的準確性。對使用本手冊資料而引起的任何損失或索償，有關機構不會負上任何責任。

香港醫療及保健器材行業協會

秘書處：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：2788 5652

傳真：3187 4543

電郵：info@medicaldevice.org.hk

網址：www.medicaldevice.org.hk

香港生產力促進局

地址：香港九龍達之路七十八號生產力大樓

電話：2788 5548

傳真：2788 6338

電郵：bryanso@hkpc.org

網址：www.hkpc.org

出版日期：2013年9月

本手冊是「提升本地醫療及保健器械行業中小企於營運及分銷之整體能力以增強其競爭力」項目的其中一個成果。本項目獲得香港特別行政區政府工業貿易署中小企業發展支援基金撥款資助。在此刊物上／活動內（或項目小組成員）表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

作者：

香港醫療及保健器材行業協會 項目督導委員會

李耀林先生(醫協會主席)
陳令名博士工程師(委員會主席)
陳慧思小姐
陳曉峰律師
李嘉莉小姐
潘家發工程師
蕭智堅先生
王春輝先生

香港生產力促進局

雷致行工程師
蘇文傑工程師
方文傑先生
黃志雄先生
崔紀欣小姐

出版：

香港醫療及保健器材行業協會
香港生產力促進局

版本：

1.1

國際標準書號：

ISBN-13: 978-988-12893-0-8

版權：

香港醫療及保健器材行業協會
香港生產力促進局

©2013

版權所有 不得翻印

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術，以及其他方法翻印或使用本手冊內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

鳴謝

我們感謝以下機構(按英文字母排列)為本項目及案例手冊提供支援及貢獻：

保威醫療用品有限公司
英國標準協會
遠大醫療用品有限公司
振業儀器有限公司

目錄

1	概覽	8
1.1	醫療儀器良好分銷規範的系統架構	9
1.2	系統主要元素比較	10
1.3	系統架構的主要元素	11
1.4	系統複雜性與公司架構的關係	12
1.5	因應公司架構對部分運作流程進行強化或豁免	13
2	文件格式	14
2.1	文件目錄的格式	15
2.2	工作指導書的封面格式	18
2.3	工作指導書的內容格式	19
2.4	工作指引的格式	20
2.5	表格的格式	21
3	質量手冊的範本	22
3.1	質量手冊的重要元素	23
3.2	質量手冊的範本	24
4	企業運作程序的範本	51
4.1	文件控制程序	52
4.2	管理評審程序	57
4.3	法規要求控制程序	59
4.4	員工培訓程序	62
4.5	內部審核程序	65
4.6	售後服務程序	67
4.7	產品標識及追溯程序	69
4.8	顧客財產處理程序	71
4.9	設備及工作環境管理程序	73
4.10	產品檢驗、驗證及接納程序	77
4.11	貨存管理程序	80
4.12	顧客訂單處理程序	82
4.13	產品交付程序	85
4.14	顧客滿意度、反饋及投訴程序	87
4.15	特定醫療儀器的相關程序 (以下為無菌醫療儀器要求)	89
4.16	不合格品(及服務)控制程序	91
4.17	糾正及預防措施程序	94
4.18	忠告性通知程序	97
4.19	產品回收程序	99
4.20	風險管理程序	101
4.21	醫療事故呈報程序	107
4.22	供應商評審程序	110
4.23	採購程序	113
4.24	測量儀器校正程序	115

5	工作指引的範本	116
5.1	貨倉工作指引	117
5.2	產品出入倉檢驗工作指引	120
5.3	產品標識及隔離工作指引	122
5.4	產品廢棄工作指引	123
6	表格的範本	124
6.1	報價記錄表	125
6.2	招標記錄表	125
6.3	報價單	126
6.4	採購訂單	127
6.5	結算單記錄表	128
6.6	結算單	129
6.7	貨存記錄表	130
6.8	送貨單	131
6.9	貨倉清潔記錄表	132
6.10	貨倉溫濕度記錄表	133
6.11	外判員工技能需求記錄表	134
6.12	外判員工培訓記錄表	135
6.13	外判公司監察記錄表	136
6.14	外判公司複審記錄	138
6.15	產品維修記錄表	141
6.16	員工新入職培訓記錄表	142
6.17	員工技能需求記錄表	144
6.18	員工培訓記錄表	145
6.19	合格供應商名單	146
6.20	供應商評審記錄	147
6.21	供應商複審記錄	149
6.22	顧客滿意度調查表	151
6.23	客戶反饋及投訴記錄表	152
6.24	糾正及預防措施記錄	153
6.25	產品回收記錄表	155
6.26	不合格品處理報告	157
6.27	風險管理記錄	158
6.28	內審清單 (節錄)	163
6.29	醫療事故呈報記錄表	165
6.30	儀器校正記錄表	166
6.31	文件收發記錄表	167
6.32	地區法規文件更新記錄表	168
6.33	記錄棄置記錄表	169

醫療儀器良好分銷規範 案例手冊

1 概覽

1.1 醫療儀器良好分銷規範的系統架構

面對將來實施的強制性醫療儀器規管，醫療儀器分銷商或感到憂慮。本地中小型企業擔心將來立法規管的力度會否過於嚴厲？企業應如何符合法例要求？立法後的寬限期會否過短？如未能在寬限期前符合法規要求，企業是否會被迫結業？以上為本地醫療儀器分銷商普遍關注的重點。

是次項目被業界視為本地醫療儀器行業推行良好分銷規範的試金石。由於截至現時，特區政府尚未有立法規管本地醫療儀器的分銷程序。項目執行小組在設計醫療儀器良好分銷規範的系統架構期間，參考了歐美及東南亞國家對醫療儀器分銷規管相關要求，並加入由本地衛生署醫療儀器管制辦公室(Medical Device Control Office, MDCO)訂立的「醫療儀器行政管理制度」內各項要求，建議透過三個途徑滿足「醫療儀器良好分銷規範」。本地醫療儀器中小企可因應其業務特性，選取最適合的途徑。

「醫療儀器良好分銷規範」建議之三個途徑具體內容如下：

途徑	具體內容
途徑一	只執行醫療儀器管制辦公室(MDCO)提出的特定要求
途徑二	基於 ISO 9001:2008 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求
途徑三	基於 ISO 13485:2003 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求

三個途徑的次序根據系統要求的鬆緊度而排列。途徑一建基於 MDCO 提出的特定要求，程序要求較為精簡，可理解為較易掌握的途徑；途徑三建基於 ISO13485:2003 國際標準，程序要求相對較多，可理解為較難掌握的途徑。

三套系統均對應 MDCO 提出的特定要求，包括「醫療儀器行政管理制度」下的各份參考指南及守則，其中特別需要注意的文件包括 COP-01「本地負責人守則」、GN-01「醫療儀器行政管理制度概覽」、GN-03「本地負責人醫療事故呈報指南」等。

1.2 系統主要元素比較

系統要求 <small>(註1：包括無菌醫療儀器、有源/無源植入醫療儀器)</small>		符合「醫療儀器良好分銷規範」的途徑比較		
		途徑一 只執行醫療儀器管制辦公室(MDCO)提出的特定要求	途徑二 基於 ISO 9001:2008 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求	途徑三 基於 ISO 13485:2003 國際標準，同時加入 MDCO 提出的特定要求
一級文件：質量手冊			✓	✓
二級文件：企業運作程序				
1	文件控制	✓	✓	✓
2	管理評審		✓	✓
3	法規要求控制	✓	✓	✓
4	員工培訓	✓	✓	✓
5	內部審核	✓	✓	✓
6	售後服務	✓	✓	✓
7	產品標識	✓	✓	✓
8	產品追溯	✓	✓	✓
9	顧客財產處理		✓	✓
10	設備及工作環境管理	✓	✓	✓
11	產品檢驗、驗證及接納	✓	✓	✓
12	貨存管理	✓	✓	✓
13	顧客訂單處理	✓	✓	✓
14	產品交付		✓	✓
15	顧客滿意度調查		✓	
16	顧客反饋及投訴	✓	✓	✓
17	特定醫療儀器的相關要求 <small>(註一)</small>			✓
18	不合格品(及服務)控制	✓	✓	✓
19	糾正及預防措施	✓	✓	✓
20	忠告性通知	✓	✓	✓
21	產品回收	✓	✓	✓
22	風險管理			✓
23	醫療事故呈報	✓	✓	✓
24	供應商評審		✓	✓
25	採購控制		✓	✓
26	測量儀器校正	✓	✓	✓
27	產品維修及保養	✓	✓	✓
28	醫療儀器安裝		✓	✓
三級文件：工作指引			✓	✓
四級文件：表格		✓	✓	✓

1.3 系統架構的主要元素

1.3.1 本地特定要求針對已在本地市場銷售的醫療儀器，儀器出現問題時需要採取的補救措施，重點內容如下：

- 處理投訴
- 維修保養安排
- 產品追溯性
- 追蹤特定醫療儀器
 - 特定醫療儀器針對高風險醫療儀器類別，例如機械心瓣、植入式心臟起搏器(包括電極及引線)、植入式心臟去纖顫器(包括電極及引線)、植入式心室支援系統、植入式藥物輸注系統
- 產品警報、改裝及回收
- 在本港處理須呈報醫療事故

1.3.2 **ISO 9001 : 2008** 為一項較普遍的質量管理系統要求，適用於一般產品。企業於建立質量管理系統的同時，需要遵守並妥善執行 ISO 條款的所有細節，才能考取此國際標準。ISO 9001 的具體內容如下：

- 文件控制
- 管理評審
- 資源管理
- 員工培訓
- 基礎設備及工作環境監管
- 產品的設計及開發
- 採購控制
- 服務提供
- 監視和測量裝置的控制
- 顧客滿意度
- 內部審核
- 產品和服務提供的監測和測量
- 不合格品的控制
- 數據分析
- 產品和服務的持續改善
- 糾正和預防措施

1.3.3 **ISO 13485 : 2003** 建基於 ISO 9001 條款的系統，對產品及服務的質量管理要求更為嚴謹，針對醫療儀器的設計、生產和分銷的管理。重點內容如下：

- 產品可追溯性
- 產品風險管理
- 無菌醫療儀器的特定要求
- 有源醫療儀器的特定要求
- 植入式醫療儀器的特定要求
- 產品狀態識別及隔離
- 本地醫療儀器的法律法規要求
- 人員的健康、清潔和服裝要求
- 採取適當措施防止產品污染
- 醫療儀器忠告性通知
- 醫療儀器安裝及維修活動
- 顧客反饋收集及處理

1.4 系統複雜性與公司架構的關係

普遍中小企一般認為，只有大型跨國醫療儀器企業才有足夠資源及能力建立系統化程序，以滿足「醫療儀器良好分銷規範」的要求。本地醫療儀器分銷中小企面對行內激烈的競爭及有限資源，要維持企業經營已感到相當吃力，還有額外資源和時間去執行「醫療儀器良好分銷規範」？

實際上，「醫療儀器良好分銷規範」所列出的系統化文件要求具相當靈活性。本地中小企有能力因應其資源和運作模式，透過選取合適的路徑，滿足規範要求。

跨國企業一般業務範疇相對較廣泛，企業架構較為複雜，部門較多，產品及服務涵蓋範疇較闊，其「醫療儀器良好分銷規範」相對較為複雜。例如，企業運作往往涉及多個部門，所需列明的部門及各級員工的權責較為複雜、專業人員的技能和職責要求較為多元。部門與部門之間的溝通渠道、各類產品的不同法規要求、文件審批的程序等亦相對較多。相反，一般中小企的運作及企業架構較為簡單，部門較少，產品及服務涵蓋範疇較少，其「醫療儀器良好分銷規範」相對較為簡單。

「醫療儀器良好分銷規範」適用性高，不論是跨國企業或中小企，都有能力滿足當中的要求。但需要強調的是，當中的基本要求是不變的。

1.5 因應公司架構對部分運作流程進行強化或豁免

因應企業不同的業務性質和規模，「醫療儀器良好分銷規範」的複雜性亦相對不同。

1.5.1 強化流程：

企業建立「醫療儀器良好分銷規範」前，必須先對現行系統進行差距分析，了解現行系統的不符合那些部分，並加強管理。

本地醫療儀器行業需要重點留意以下情況：

- 分銷商的業務如涉及產品重新包裝、標貼等，便需要進行記錄。這些記錄包括產品包裝設計、產品說明書、產品上的標貼等。
- 如將部分業務分配予第三方供應商，而該業務直接或間接影響產品或服務質量，便需要特別加強管理。這些外判業務包括產品運送、產品倉存、產品重新標籤或附加標籤、產品重新包裝、產品檢驗等。

1.5.2 豁免流程：

如企業的業務性質不適用於「醫療儀器良好分銷規範」的部分要求，則可豁免遵守該要求。

本地醫療儀器分銷行業中，常見以下情況：

- 如生產商並無定義醫療儀器的倉存溫度要求，而分銷商評估產品特性後，亦認為該醫療儀器無特定的倉存溫度要求，則企業可考慮是否需要在倉庫加裝溫度測量儀器。

醫療儀器良好分銷規範 案例手冊

2 文件格式

2.1 文件目錄的格式

四級文件目錄 (文件名稱只屬參考)		
I. 質量手冊		
文件編號	文件名稱	版本
QM	質量手冊	
II. 工作指導書		
文件編號	文件名稱	版本
COP-1	文件控制程序	
COP-2	管理評審程序	
COP-3	法規要求控制程序	
COP-4	員工培訓程序	
COP-5	內部審核程序	
COP-6	售後服務程序	
COP-7	產品識別及追溯程序	
COP-8	顧客財產處理程序	
COP-9	設備及工作環境管理程序	
COP-10	產品檢驗、驗證及接納程序	
COP-11	貨存管理程序	
COP-12	顧客訂單處理程序	
COP-13	產品交付程序	
COP-14	顧客反饋及投訴程序	
COP-15	特定醫療儀器的相關程序	
COP-16	不合格品及服務處理程序	
COP-17	糾正及預防措施程序	
COP-18	忠告性通知程序	
COP-19	產品回收程序	
COP-20	風險管理程序	
COP-21	醫療事故呈報程序	
COP-22	供應商評審程序	
COP-23	採購程序	
COP-24	測量儀器校正程序	
III. 工作指引		
文件編號	文件名稱	版本
WI-01	貨倉工作指引	
WI-02	產品出入倉檢驗工作指引	
WI-03	產品標識及隔離工作指引	
WI-04	產品廢棄工作指引	
IV. 表格		
文件編號	文件名稱	版本
Form 01	報價記錄表	
Form 02	報價單	
Form 03	招標記錄表	
Form 04	採購訂單	

章節 2. 文件格式

Form 05	結算單記錄表	
Form 06	結算單	
Form 07	貨存記錄表	
Form 08	送貨單	
Form 09	貨倉清潔記錄表	
Form 10	貨倉溫濕度記錄表	
Form 11	外判員工技能需求記錄表	
Form 12	外判員工培訓記錄表	
Form 13	外判公司監察記錄表	
Form 14	外判公司複審記錄	
Form 15	產品維修記錄表	
Form 16	員工新入職培訓記錄表	
Form 17	員工技能需求記錄表	
Form 18	員工培訓記錄表	
Form 19	合格供應商名單	
Form 20	供應商評審記錄	
Form 21	供應商複審記錄	
Form 22	顧客滿意度調查表	
Form 23	顧客反饋及投訴記錄表	
Form 24	糾正及預防措施記錄	
Form 25	產品回收記錄表	
Form 26	不合格品處理報告	
Form 27	風險管理記錄	
Form 28	內審清單	
Form 29	醫療事故呈報記錄表	
Form 30	儀器校正記錄表	
Form 31	文件收發記錄表	
Form 32	地區法規文件更新記錄表	
Form 33	記錄棄置記錄表	

章節 2. 文件格式

其它文件目錄 (文件名稱只屬參考)		
內部記錄		
文件編號	文件名稱	版本
(不適用)	管理評審會議記錄	
(不適用)	生產商發出的質量評估結果	
(不適用)	發給顧客的修改訂單電郵範本	
(不適用)	發給顧客的修改送貨單電郵範本	
(不適用)	忠告性通知的範本	
(不適用)	已發出忠告性通知的顧客名單	
(不適用)	交予衛生組織的相關文件	
(不適用)	邀請填寫顧客滿意度調查表電郵範本	
(不適用)	物流公司的「每月貨存記錄表」	
(不適用)	物流公司的「貨品存收單」	
(不適用)	物流公司的「貨倉平面圖」	
(不適用)	顧客發出的「採購訂單」	
本地法律法規文件		
文件編號	文件名稱	版本
MDCO [GN-01]	醫療儀器行政管理制度概覽	
MDCO [GN-03]	本地負責人醫療事故呈報指南	
MDCO [GN-07]	醫療儀器進口商表列事宜指南	
MDCO [COP-01]	本地負責人守則	

2.2 工作指導書的封面格式

ABC 醫療儀器分銷公司

文件名稱	XXXX 程序
文件編號	COP- X
版本	X

文件確認	
制訂: _____	日期: _____
認可: _____ (部門經理)	日期: _____
審批: _____ (最高管理者)	日期: _____

文件修改記錄		
版本	描述	生效日期
		DD/MM/YYYY

公司蓋印

2.3 工作指導書的內容格式

1. 目的
<<此工作指導書的編寫目的及其作用>>
2. 適用範圍
<<此工作指導書適用的產品或服務範圍>>
3. 參考
<<列出與此工作指導書相關的文件名稱>>
4. 定義
<<解釋個別專用詞彙的意思>>
5. 職責
<<列出所有涉及此工作指導書的員工職責>>
6. 資歷及培訓
<<列出員工執行此工作指導書時所需要的資歷及培訓>>
7. 程序
<<仔細描述工作流程的執行情序>>
8. 記錄
<<列出所有需要的文件記錄>>

2.4 工作指引的格式

ABC 醫療儀器分銷公司 XXXX 工作指引
文件編號: WI-XX-YY

適用部門				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	物流部 <input type="checkbox"/>
指引目的				
指引範圍				
制訂人簽署			審批人簽署	
(部門經理) 日期:			(最高管理者) 日期:	

步驟一:

如有需要， 此欄貼上程序的圖片描述	此欄填寫程序的文字描述
----------------------	-------------

步驟二:

如有需要， 此欄貼上程序的圖片描述	此欄填寫程序的文字描述
----------------------	-------------

2.5 表格的格式

以下列舉「報價記錄表」作為例子

ABC 醫療儀器分銷公司
報價記錄表
文件編號: Form XX-YY

發出報價日期	客戶名稱	報價參考編號	報價內容扼要	報價制訂人 簽署	報價審批人 簽署

醫療儀器良好分銷規範 案例手冊

3 質量手冊的範本

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

3.1 質量手冊的重要元素

3.1.1 「醫療儀器良好分銷規範」質量手冊需要具備以下重要元素

- 企業簡介
- 企業架構圖，包括部門架構及主要部門成員
- 因應業務性質而豁免了的良好分銷規範條款(如有)
- 質量管理系統的適用範圍，包括適用哪些醫療儀器
- 主要部門及部門成員的職責分工
- 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序
- 質量目標及質量方針
- 設立管理者代表
- 具體描述企業的質量管理系統如何達至良好分銷規範的所有要求
- 公司運作程序、工作指引和表格清單

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

3.2 質量手冊的範本

3.1.2 封面

- 質量手冊的版次 (可以用 1, 2, 3 或 A, B, C 等方式表達版次更新情況)
- 此質量手冊的制作人簽署及日期
- 此質量手冊的確認人簽署及日期
- 此質量手冊的審批人簽署及日期
- 蓋上受控文件印章

3.1.3 目錄

3.1.4 質量手冊的版次表

- 文件修改記錄
- 新舊版文件的修改內容
- 新舊版文件的生效日期

3.1.5 質量手冊的發行數量(正本及副本)

3.1.6 企業簡介

- 企業名稱、聯絡方式、地址
- 業務性質詳細描述 (包括任何外判流程)
- 醫療儀器類別

3.1.7 豁免了的「醫療儀器良好分銷規範」條款

- 需要列出豁免條款為 ISO 的哪一部分條款，或哪一部分的本地法規要求

3.1.8 公司架構圖

- 各部門的名稱
- 部門之間的附屬關係
- 部門主要成員的名稱及職級

3.1.9 質量管理系統的適用範圍

- 「醫療儀器良好分銷規範」框架下的產品清單

3.1.10 質量管理系統監控的業務範圍 (生產、分銷、或兩者皆是)

3.1.11 質量方針及質量目標

- 質量目標最好是可量度的指標，例如每年接收投訴數目不多於某個數、每年的不合格品數量不多於某個數、倉庫環境的溫濕度不可低於某個水平等

3.1.12 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序

3.1.13 具體描述企業的質量管理系統如何達至「醫療儀器良好分銷規範」的所有要求

- 每項「醫療儀器良好分銷規範」條款，企業均需要扼要列出如何實現

3.1.14 設立管理者代表

- 管理者代表的人選、由誰人委任、肩負職責等

3.1.15 列明每個部門及員工的職責要求

3.1.16 公司運作程序、工作指引和表格清單

- 列出所有公司運作程序的文件編號、標題，以及此文件對應哪一個「醫療儀器良好分銷規範」條款

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 封面

<h1>ABC 醫療儀器分銷公司</h1> <h2>質量手冊</h2>			
版次： E			
制訂： _____		日期： _____	
確認： _____		日期： _____	
(部門經理 或 管理者代表 或 其它管理人員)			
審批： _____		日期： _____	
(最高管理者 或 其它高層管理人員)			

質量手冊乃受控文件
蓋有紅色受控文件方為生效

公司蓋印

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 目錄

章節 0.x :	手冊內容
	0.1 質量手冊的版次表
	0.2 質量手冊的受控版本發行表
	0.3 企業簡介
	0.4 質量管理系統
	0.5 「醫療儀器良好分銷規範」豁免條款
	0.6 公司架構圖
1.0	質量管理系統的範圍
	1.1 質量管理系統的適用範圍
	1.2 質量管理系統監控的業務範圍
2.0	質量方針
3.0	質量目標
4.0	質量管理系統運作流程
5.0	管理職責
	5.1 管理承諾
	5.2 以顧客為關注焦點
	5.3 質量方針
	5.4 策劃
	5.5 職責、許可權與溝通
	5.6 管理評審
6.0	資源管理
	6.1 資源提供
	6.2 人力資源
	6.3 基礎設施
	6.4 工作環境
7.0	產品實現
	7.0 產品實現
	7.1 產品實現的策劃
	7.2 與顧客有關的過程
	7.3 設計和開發
	7.4 採購
	7.5 生產和服務提供
8.0	測量、分析和改進
	8.1 總則
	8.2 監視和測量
	8.3 不合格品控制
	8.4 資料分析
	8.5 改進
9.0	參考文件索引
	9.1 參考文件索引
	9.2 公司運作程序一覽表
	9.3 工作指引一覽表
	9.4 記錄一覽表

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量手冊版次表

章節 0.1: 質量手冊的版次表

文件修改記錄		
版本	修改描述	生效日期
A	首次發行	DD/MM/YYYY
B	修改章節 XX, YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY
C	增加章節 XX；修改章節 YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY
D	刪除章節 XX	DD/MM/YYYY
E	修改章節 XX, YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY

XX 部經理負責保存文件。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量手冊的發行數量(正本及副本) 及 企業簡介

章節 0.2：質量手冊的受控版本發行表

質量手冊格式	分派給予
內部正本 1 份	XX 部保存
內部副本 1 份	XX 部保存

章節 0.3：企業簡介

公司地址：電話：傳真：電郵地址：

企業簡介重點： <ul style="list-style-type: none">• ABC 醫療儀器分銷公司的成立日期• 業務性質• 產品服務• 醫療儀器類別• 分銷市場• 企業運作流程簡介• 是否有外判的運作流程• 公司已考取的專業認證等

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量管理系統 及 豁免了的「醫療儀器良好分銷規範」條款

章節 0.4：質量管理系統

本公司的質量管理系統是基於 ISO 9001/13485 及本地法規要求所建立。

章節 0.5：「醫療儀器良好分銷規範」豁免條款

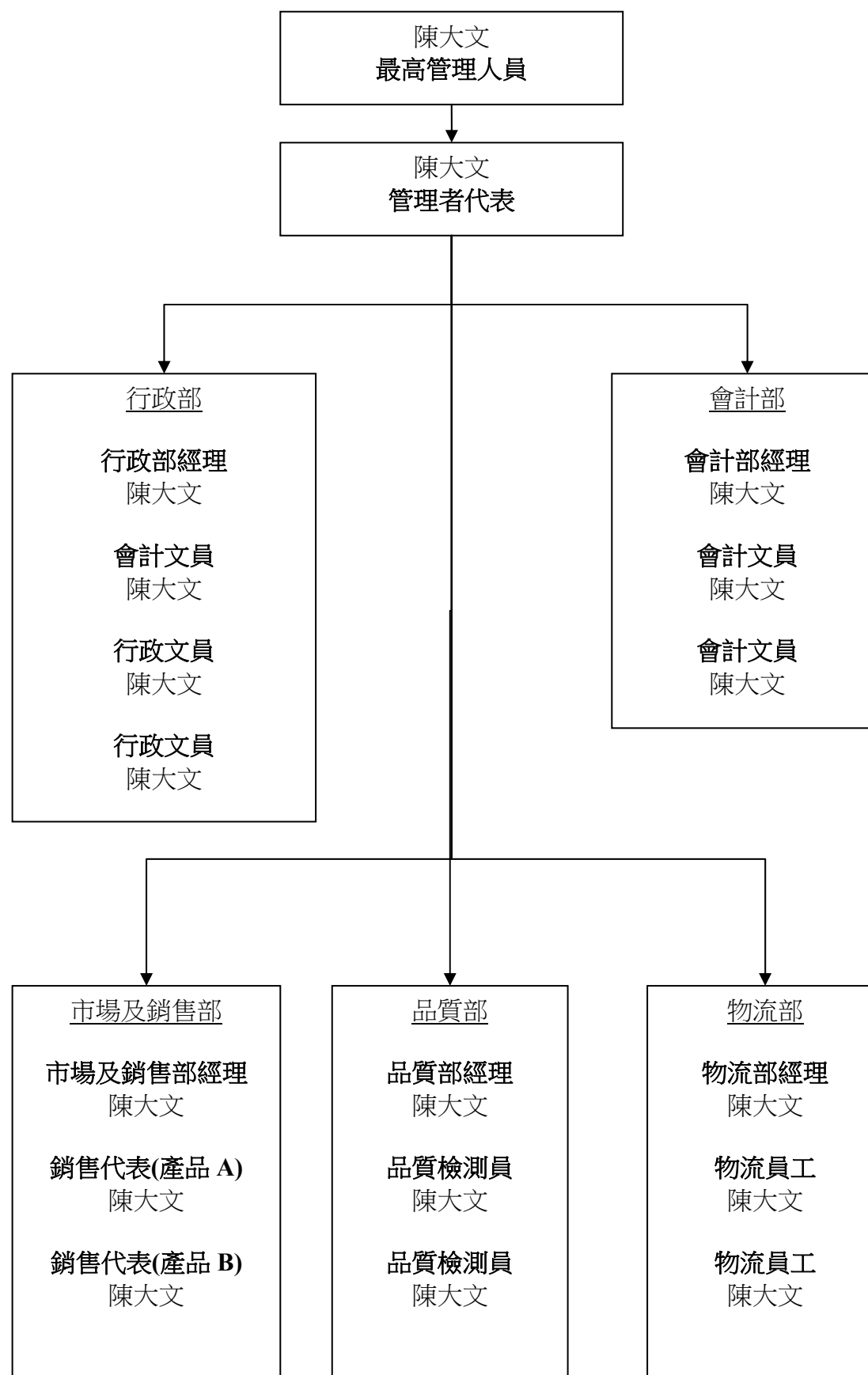
以下「醫療儀器良好分銷規範」要求不適用於本公司：

(以下豁免例子只屬參考。條款最終是否可獲豁免，取決於企業業務性質及審核機構的判斷)

	豁免章節	豁免原因
1	ISO 13485 章節 7.3 設計與開發	企業未有從事產品生產及開發工作，公司只擔當產品分銷的角色
2	ISO 13485 章節 7.5.1.2.2 安裝活動	產品不涉及機器或軟件安裝
3	ISO 13485 章節 7.5.1.2.3 服務活動	產品不存在維修或保養程序。如產品出現問題，本公司會依情況換貨
4	ISO 13485 章節 7.5.3.2.2 有源植入性醫療儀器和植入性醫療儀器的專用要求	企業未有銷售任何植入式醫療用品
5	ISO 13485 章節 8.2.4.2 有源植入性醫療儀器和植入性醫療儀器的專用要求	企業未有銷售任何植入式醫療用品

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

章節 0.6：公司架構圖



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量管理系統的適用範圍

章節 1.0：質量管理系統的範圍

章節 1.1：質量管理系統的適用範圍

本手冊是適用於企業在本地分銷的產品種類 A, 產品種類 B, 產品種類 C 及產品種類 D

「醫療儀器良好分銷規範」下的產品清單	
醫療儀器名稱	所屬類別
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 A
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 A
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 A
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 A
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 B
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 B
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 C
某品牌 某型號 醫療儀器	產品種類 D

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量管理系統監控的業務範圍、質量方針及質量目標

章節 1.2：質量管理系統監控的業務範圍

本質量手冊依據「醫療儀器良好分銷規範」的要求，用於證實：

- 企業有能力滿足顧客和適用的法規要求產品通過系統的運用
- 保持質量管理系統的有效性，以持續分銷安全有效的產品
- 確保客戶要求得到確認並予以滿足

章節 2：質量方針

本質量方針是由某管理層審批。質量方針通過培訓或日常宣傳灌輸給員工，會張貼於公司的當眼處，時刻提醒員工。

ABC 醫療儀器分銷公司
「醫療儀器良好分銷規範」

質量方針

本公司致力透過以下途徑維護
「醫療儀器良好分銷規範」管理系統的有效性：

- (1) 確保產品能以最佳的質量送抵顧客手上；
- (2) 確保產品能依時付運；
- (3) 嚴格遵從良好分銷規範及本地法律法規的要求；
- (4) 確保顧客滿意本公司分銷的產品及服務

章節 3：質量目標

3.1 更新原則

由管理評審會議決定是否對質量目標進行更新。

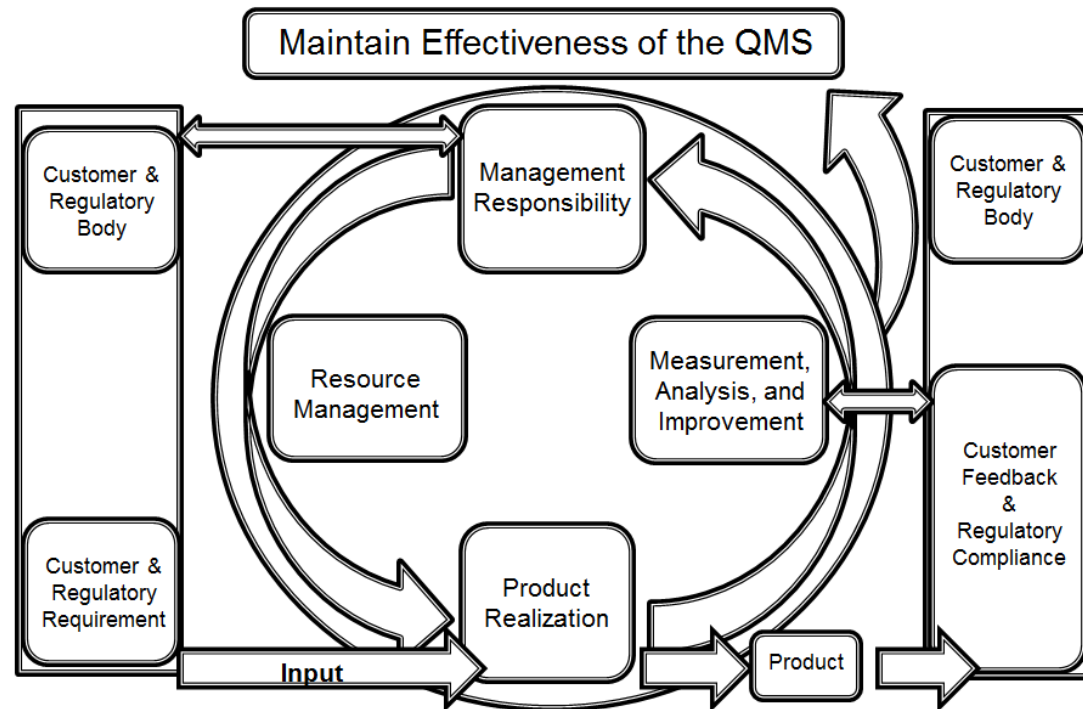
3.2 質量目標

由企業自行定義。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序

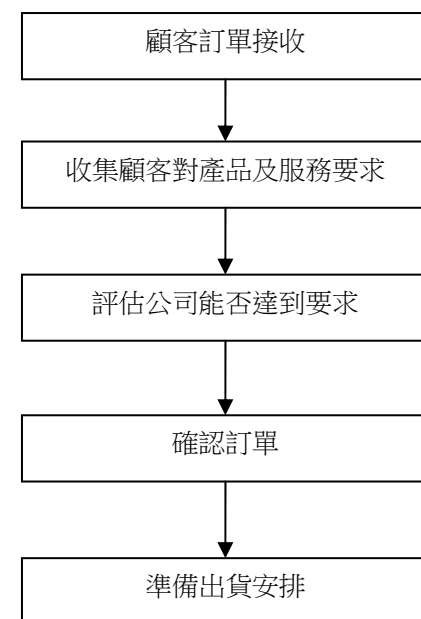
章節 4：質量管理系統運作流程 (下圖為 ISO 13485：2003 的版本)



上圖 1：公司程序流程圖
(由左至右列出)

流程元素 + 相對應的公司運作程序(COPs)：

1. 顧客 (對應 COP - 1, 2, 3)
公/私營醫院、診所、復康中心、護老中心、藥房、連鎖店
2. 要求 (對應 COP - 4, 5, 6)
採購訂單、報價單、投標書、電話直接落訂單
3. 管理職責 (對應 COP - 7, 8, 9, 10)
持續改善(適用於 ISO 9001)、保持質量管理系統的有效性(適用於 ISO 13485)
4. 資源管理 (對應 COP - 11, 12, 13, 14, 15)
人力資源、分銷軟件及硬件、貨倉、物流車隊
5. 產品實現 (對應 COP - 16, 17, 18, 19, 20)
倉存管理、顧客要求的識別及確認、顧客訂單接收
6. 產品：(對應 COP - 21, 22, 23)
醫療儀器、售後服務、儀器安裝及維修、儀器使用說明
7. 反饋及投訴 (對應 COP - 24, 25)
顧客反饋及投訴調查
8. 質量管理系統的持續改善：(對應 COP - 26, 27, 28, 29)
管理評審會議、顧客反饋及投訴調查、糾正及預防措施、產品回收、忠告性通知



上圖 2：產品及服務實現程序

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 具體描述企業的質量管理系統如何達至「醫療儀器良好分銷規範」所有要求

章節 5.0：管理職責

章節 5.1：管理承諾

(企業負責人)通過以下活動對公司建立、實施質量管制體系並保持其有效性的承諾提供證據。

- 5.1.1 採取培訓、內部會議等形式向全公司所有人員傳達滿足顧客和法律、法規要求的重要性，使全體員工明白。
- 樹立正確的質量意識，認識到企業醫療儀器滿足法律法規要求的重要性，並清楚意識到讓顧客滿意是基本的要求。
 - 清楚瞭解產品質量與每一個成員對質量的認識緊密相關。
- 5.1.2 公司制定並批准公司質量方針和質量目標。
- 5.1.3 按計劃的時間間隔，主持管理評審會議。
- 5.1.4 確保公司質量管制體系運作能獲得必要的資源。

章節 5.2：以顧客為關注焦點

最高管理人員負責全公司質量管制體系有效運行以實現顧客滿意為目標。

- 5.2.1 確定顧客的需求和期望：通過市場訊息收集、預測或與顧客直接接觸來實現。
- 5.2.2 將顧客的需求和期望轉化為要求：這些要求應包括對產品的要求、過程的要求和質量管制體系的要求等，只有滿足顧客要求，顧客才能滿意。
- 5.2.3 通過質量管制體系的有效運作等各種措施滿足各項要求。

章節 5.3：質量方針

質量方針由最高管理人員制定和批准，並與本質量手冊同時發佈。

- 5.3.1 質量方針是企業總方針的重要組成部分，體現滿足產品要求和保持質量體系有效性的承諾。
- 5.3.2 質量方針為質量目標的制定和評審提供了框架。
- 5.3.3 最高管理人員、管理者代表及各部門經理應通過會議、培訓等多種形式對公司質量方針進行宣傳、溝通，使全體員工對質量方針能理解，並自覺執行。
- 5.3.4 最高管理人員在每次主持進行管理評審會議時，應對質量方針的持續適宜性進行評審，需要時進行修訂，以使質量方針能適應內外部環境的變化要求

章節 5.4：策劃

5.4.1 質量目標

本公司制定公司質量目標，質量目標都是可以測量的，並與質量方針保持一致。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.4.2 質量管制體系策劃

5.4.2.1 進行策劃的時機

- 按照質量管制標準建立，改進質量管制體系時；
- 現有質量管制體系文件未能覆蓋特殊事項時。

5.4.2.2 策劃的內容

- 需達到的質量目標(包括體系變更時)及相應的過程，確定過程的輸入、輸出及活動，並作出規定。
- 識別為實現質量目標所必需的資源配置或與體系變更有關的資源。
- 對實現總體質量目標進行定期評審的規定，重點應評審過程和活動的改進。
- 體系調整或變更時間的安排和措施，確保體系的完整性。
- 根據評審結果尋找與質量目標的差距，確保有效性，提高質量管理系統的效力和效率。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 列明每個部門及員工的職責要求

章節 5.5： 職責、許可權與溝通

5.5.1 職責和許可權

- 最高管理者在質量手冊中明確各部門及各類人員的職責和許可權。
- 當部門或人員職責需調整時，經最高管理者批准可採取更改質量手冊中相應條款或通過會議宣佈使各有關人員明確職責。
- 最高管理者決定公司的企業架構圖
- 各主要人員/部門的職責和許可權如下所述：

5.5.2 最高管理者

他是公司的最高決策層，全權負責公司的方針、運作以及決定經營方向與公司各項指標；確定所有從事質量有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係，並應確保其完成這些任務所必要的獨立性和許可權，他直接地或通過其代表來參與管理，以確保產品的質量符合公司的方針與客戶的要求。另外，最高管理者亦要履行以下責任：

- 編寫及發出投標文件、報價單、採購文件。
- 審批文件。
- 作出重要決策。

5.5.3 行政部

- 佈署計畫和為分銷和管理提供足夠的資源。
- 接收顧客查詢。
- 採購產品。
- 管理行政相關文件記錄。
- 進行內部審核。
- 收集供應商的滅菌證明文件。所有無菌醫療儀器需要確定已有滅菌證明文件，方可付運予顧客。
- 安排員工培訓。
- 內部溝通。
- 安排管理評審會議。

5.5.4 市場部

- 接收顧客訂單，識別顧客的需求。
- 確認更新並保持貨存記錄。
- 如產品出現懷疑不合格的情況，對該產品進行品質的目測檢查。
- 聯絡生產商安排對不合格品作詳細的品質報告。
- 收集及分析顧客滿意度，分析結果於管理評審會議上公佈。
- 收集及調查顧客的反饋及投訴，結果於管理評審會議上公佈。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.5.5 會計部

- 出結算單及管理公司賬目。
- 收集產品收入。
- 編寫管理評審記錄。

5.5.6 物流部

物流部負責聯絡外判公司安排產品的入倉及出倉事宜，確保外判公司根據顧客要求準時付運產品。物流部經理亦要監控外判公司的工作、貨倉的環境設備、產品的出入倉檢驗等等物流程序中至為重要的內容，以確保外判公司能符合良好分銷規範要求及本公司質量方針與質量目標的所有規定。

以下為物流部經理的職責描述：

- 準備送貨單予外判公司。
- 通知外判公司送貨細節，包括送貨時間、地點等等。
- 聯絡外判公司有關物流事項的更改。
- 安排貨物入口事宜，包括清關、安排船公司運輸等等。
- 監控外判公司的貨倉情況，以確保完全符合良好分銷規範要求、本地法律法規及本公司質量方針與質量目標的規定。
- 定期進行貨倉例行檢查，如有需要作突擊檢查，以確保 (1) 貨倉有足夠的設備控制倉存環境 (2) 倉存產品能夠有效隔離及標識 (3) 產品出入倉前均有作出正確的檢驗 (4) 貨存有清晰及全面的記錄及保存。
- 保持物流相關的記錄。
- 如倉存產品或環境出現重大改變，有機會影響產品的合格性，需要即時通知最高管理者。

5.5.7 外判公司

外判公司擁有自己的貨倉、運輸車隊和物流員工。本公司經過供應商評審程序選擇適當的物流供應商提供服務。

外判公司根據良好分銷規範要求、本地法律法規及本公司質量方針與質量目標的規定，為本公司的產品提供 (1) 產品存放服務 (2) 接收及運送產品服務 (3) 產品的出入倉檢驗服務 (4) 日常的產品維護 (5) 貨倉的環境控制 (6) 貨存記錄的更新及保存。外判公司盡力確保以上服務要求能夠充分實踐。如部分要求未能充分實踐，需要即時聯絡本公司。

以下為外判公司服務的描述：

- 產品存放服務
 - 為本公司的產品提供貨倉存放服務
 - 產品需妥善存放於安全及受控的環境，盡量降低產品不合格情況的出現。
- 接收及運送產品服務
 - 由運輸公司接收來自供應商的產品，外判公司需要協助提供產品拆櫃及清關服務。
 - 提供物流服務(包括車隊)，根據本公司要求的送貨日期

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

準時運送產品予指定顧客地址，及由指定地點接收來自顧客或其它單位的回倉產品。

- 產品的出入倉檢驗服務
 - 所有產品入倉前及出倉前需要接受產品檢驗，負責產品檢驗的外判員工需要接受由本公司提供的產品檢驗培訓。所有本公司的產品必須經過檢驗，並由外判公司員工在相關檢驗文件上簽署，方可付運予顧客。
 - 不合格的本公司產品不可付運予顧客。
 - 特別留意無菌醫療儀器需要由本公司確定已有滅菌證明文件，方可付運予顧客。
- 日常的產品維護
 - 外判公司日常留意貨倉產品的合格性。
 - 對不合格品/回倉品/顧客財產及樣本進行標識及隔離。
 - 因應本公司的要求對產品進行換箱。
- 貨倉的環境控制
 - 對貨倉進行溫濕度控制，填寫相關記錄。
 - 對貨倉進行清潔控制，填寫相關記錄。
 - 外判公司留意貨倉的環境，防止害蟲或老鼠出沒。
 - 貨倉的消防設備需符合本地法律規定，並根據本地法例定期檢查設備的可靠性。
- 貨存記錄的更新及保存
 - 對產品的數量、批號、出入倉的檢驗證明等重要資訊進行記錄。
 - 妥善保存上述的產品倉存記錄不少於七年(電腦記錄或文件記錄)。
 - 因應本公司的要求定期提供文件，包括溫濕度記錄、清潔記錄等等。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 - 設立管理者代表

5.5.8 管理者代表

管理者代表由公司最高管理者委任，他們對質量體系作全面控制、計畫及通過行政手段以確保良好分銷規範的維持及執行；向最高管理者報告質量管制體系的表現和任何改進的需求和確保在整個公司內滿足顧客要求。

章節 5.6： 管理評審

5.6.1 總則

本公司最高管理者每年至少召開一次例行的評審會議，以確保質量系統有效地運行(參考 COP2-管理評審程序)並保存好管理評審記錄。

5.6.2 評審輸入

管理評審的依據為內部審核的結果，客戶的反饋；公司程序的穩定性和產品質量；預防和糾正措施的情況；以往管理評審的跟蹤措施；可能影響質量系的變更；以及與會代表提出一些改進的建議；新的或修訂的法規要求。

5.6.3 評審輸出

相關公司代表應將每次審核的結果，以及一些改進的決定和措施有效地實施，確保質量管制體系的有效性。

管理評審的輸出應包括以下方面有關的任何決定和措施：a)保持質量管制體系及其過程有效性所需的改進；b)與顧客要求有關的產品的改進；c)資料需求。

章節 6.0： 資源管理

章節 6.1： 資源提供

公司應確定並提供以下方面所需的資源：a)實施質量管制體系和保持其有效性；b)滿足法規和顧客要求。行政部經理確定資源需求及提供適當的資源。如：分銷設備、檢驗、試驗設備和各種軟體等。

章節 6.2： 人力資源

6.2.1 總則

對從事影響質量的管理、操作和內部審核的工作人員，應該通過適當的教育、培訓以及具有相關的技能和經驗，工作委派給勝任者。

6.2.2 能力、意識和培訓

公司應該確定從事影響質量的工作人員的能力，比如：進行資格認

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

定。並提供培訓或採取其他的措施達到能力的要求，同時對採取的措施進行有效性評估。公司要確保員工認識到所從事活動的相關性和重要性，以及如何為實現質量目標作出貢獻。保存教育、培訓、技能和經驗的相關記錄。

注：國家或地區可能要求公司建立用於識別培訓需求的形成文件的程序。

章節 6.3： 基礎設施

公司應確定、提供並維護達到產品符合要求所需的基礎設施，適用時包括建築物、工作場所和相關的設施；過程設備支援性服務(如運輸或通訊)。

當維護活動或缺少這種維護活動可能影響產品質量時，公司應建立形成文件的維護活動要求，包括它們的頻次。應保持此類維護記錄。

章節 6.4： 工作環境

公司保持分銷現場處於清潔、有序的狀態，並清理分銷產品的現場。公司應確定並管理為達到產品要求所需的工作環境。以下要求應適用：

- 若人員與產品或工作環境的接觸會對產品質量有不利的影響，則公司應建立對人員的健康，清潔和服裝的形成文件的要求。
- 如果工作環境條件能對產品質量產生不利影響，公司應建立工作環境條件的形成文件的要求和形成文件的程序或作業指導書，以監視和控制這些工作環境條件。
- 公司應確保所有的工作環境有以下要求：工作在特殊環境條件下的臨時人員需要接受適當的培訓或在訓練有素的人員監督下工作。

章節 7.0： 產品實現

章節 7.1： 產品實現的策劃

- 在新產品導入，分銷規模擴大時，公司管理階層對資源、過程、環境、管理等方面進行策劃，以確保質量保證能力。
- 公司界定及記錄產品質量/服務質量的要求。該等文件收錄在有關程序而成為質量體系的一部份。
- 對於質量管制體系文件以外的未覆蓋到的特殊專案要求，由行政部編制計畫。
- 公司應在產品實現全過程中，建立風險管理文件化的要求。應保持風險管理產生的記錄。

章節 7.2： 與顧客有關的過程

7.2.1 與產品有關的要求的確定

最高管理者或市場部經理負責評審訂單，確保客戶的要求，與產品有關法律法規要求，以及其他關於產品方面的要求。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7.2.2 與產品有關的要求的評審

產品要求須充分明確，並已形成文件，提供的產品與服務與客戶的要求是一致的，能夠保證在預定交期提供訂單要求數量和質量的產品。訂單更改資訊由最高管理者或市場部經理接收，由客戶提出的訂單更改應與相關部門溝通，由本公司更改訂單時應與客戶溝通，並通知相關部門。訂單記錄由行政部經理保存。若顧客提供的要求沒有形成文件，公司在接受顧客要求前應對顧客要求進行確認。若產品要求發生變更，公司應確保相關人員知道已變更的要求。

7.2.3 顧客溝通

公司應從客戶獲取產品的有關資訊，向客戶傳遞對合同或訂單的處理，包括對其修改的情況。詢問客戶的需求，對顧客的反饋意見進行有效地處理。公司應對向顧客提供“忠告性通知”方面確定並實施與顧客溝通的有效安排。

章節 7.3： 設計和開發

本公司現無設計和開發。

章節 7.4： 採購

7.4.1 採購過程

公司應建立文件化的程序，以確保採購的產品符合規定的採購要求。

公司應確保採購的產品是與分銷有關的物料，對供應商及採購的產品控制的類型和程度取決於採購的產品對隨後的產品實現或最終產品的影響。

選擇的供應商或分承包商應具有按公司或客戶規定的要求，提供產品和服務的能力。

評審結果及複審結果的記錄應予保存。

7.4.2 採購資訊

公司應將採購產品的要求的資訊發放給供應商之前已明確並得到適當的評審，以免含糊不清。

採購資訊應表述擬採購的產品，適當時包括：a)產品、程序、過程和設備的批准要求；b)人員資格的要求；c)質量管制體系的要求。在與供應商溝通前，公司應確保所規定的採購要求是充分與適宜的。按照規定的可追溯性要求的範圍和程度，公司應保持相關的採購資訊，如：文件和記錄。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7.4.3 採購產品的驗證

公司應對採購的產品進行驗證或其他需要的措施，以確保採購的產品滿足規定的採購要求。

當公司提出在供方處對採購的產品進行驗證時，應於訂單中規定驗證的安排及產品的放行方式，應保持驗證記錄。

章節 7.5： 生產和服務提供

7.5.1 生產和服務提供的控制

7.5.1.1 公司為確保產品質量，使各過程在受控條件下運作。

比如：確定產品特性的資訊；文件化的作業指導書；確保使用處於最佳狀態的適用的設備；確保執行適宜的檢驗、測量系統；監控適宜之過程參數和產品特性；放行、交付和交付後活動的實施；規定的標籤和操作的實施。公司應建立並保持每一批醫療器械的記錄，以提供 ISO13485:2003 節 7.5.3.2 規定的可追溯性的範圍和程度的記錄，並表明分銷數量和批准銷售的數量。每批的記錄應加以驗證和批准。

7.5.1.2.1 產品的清潔和污染的控制

在下列情況，企業應建立對產品清潔的形成文件的要求：

- a) 在滅菌和／或使用前由企業進行清潔的產品；或
- b) 以非無菌形式提供的而需在滅菌和／或使用前先進行清潔處理的產品；或
- c) 作為非無菌使用提供的而使用時清潔是至關重要的產品；或
- d) 在生產中應從產品中除去處理物時。

如產品是按照上述 a) 或 b) 要求進行清潔的，則在清潔處理前不必滿足 6.4a) 和 6.4b) 要求。

7.5.1.2.2 本公司的產品不涉及機器或軟件安裝

7.5.1.2.3 在規定有服務要求的情況下，必要時，公司應建立用於服務提供活動並驗證該服務是否滿足規定要求的文件化的程序、作業指導書、參考材料和測量程序。應保持公司所開展的服務活動的記錄。

7.5.1.3 無菌醫療器械的專用要求

企業應保持每一滅菌批的滅菌過程的過程參數記錄，滅菌記錄可追溯到醫療器械的每一生產批。

7.5.2 生產和服務提供過程的確認

如果某過程的結果不能通過其後的核對總和試驗充分證明時，公司會為此類過程提供特殊的控制，比如：為過程評審和批准規定準則；對設備進行認可和人員資格的鑒定；使用特定的方法和程序；記錄；對過程再確認。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7.5.3 標識和可追溯性

適宜時，公司在產品實現的全過程使用適宜的方法識別產品。
當有任何的追溯性詳述要求時，公司會制定相應的質量計畫實施。

7.5.4 顧客財產

本公司現有的顧客財產，是顧客給的資料，並已制定程序文件(COP-8 顧客財產處理程序)管理及規定顧客財產。

7.5.5 產品防護

公司在產品分銷過程中和產品經過最終核對總和試驗之後交到客戶的目的地，都要對產品的符合性提供有效的防護措施，並形成文件化的程序或作業指導書。這種防護包括標識、搬運、包裝儲存和保護。

7.5.6 監視和測量裝置的控制

公司應建立文件化的程序，以保證，用於分銷之檢驗、測量與試驗設備(溫濕度計)均維持在誤差範圍內，以確保產品質量符合規定的要求。控制方法包括：

- a) 對照與國家/國際承認的有關校正標準對已知有效關係的適宜設備進行設備維護;如無此類標準，用於校準的依據應形成文件。
- b) 採取適宜方式保證設備正確地調整。
- c) 檢驗、測量和試驗設備須標識其狀態。
- d) 公司規定週期對檢驗、測量和試驗設備進行檢查，外部計量機構可計量的設備均送外計量，其餘由本公司依內部技術文件進行檢查。
- e) 採用適宜的方法搬運、保養儲存檢驗、測量設備。
- f) 當發現設備偏離校準狀態或過期時，對先前測量的有效性應採取改善行動。
- g) 當計算器軟體用於規定要求的監視和測量時，應在初次使用前進行其能力的確認。
- h) 校準和驗證結果的記錄應予保存。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

章節 8.0： 測量、分析和改進**章節 8.1： 總則**

公司應策劃並對過程進行監視、測量、分析和改進措施，以確保產品、質量管制體系的符合性，以及保持質量管制體系的有效性。

注：國家或地區法規公司建立統計技術應用的實施和控制的文件化的程序(參考 COP-3 法規要求控制程序)。行政部經理負責明確用於操作監控和分析的統計技術需求，以評估質量體系和產品的有效成本。

章節 8.2： 監視和測量**8.2.1 顧客反饋及顧客滿意度**

- 8.2.1.1 行政總裁及市場及銷售部經理負責採用適當的方法和措施，通過適當的管道，對公司是否已滿足顧客要求的資訊進行監視。
- 8.2.1.2 公司應建立一個反饋系統的文件化程序，以提供質量問題的早期警報，且能輸入糾正和預防措施。
- 8.2.1.2 公司應建立一個顧客滿意度收集的文件化程序，以了解公司產品及服務是否符合顧客需要，對個別滿意度不合格的顧客採取糾正和預防措施(參考 COP-14 顧客滿意度、反饋及投訴程序)。
- 8.2.1.3 行政部經理對回收的滿意度調查表及相關各方反饋的資訊行綜合整理，瞭解我公司的產品或服務滿足顧客需求和期望的程序，以及需改進的方面，反饋給相關部門採取相應的糾正措施、預防措施或改進措施。如果國家和地區法規要求公司從分銷後階段獲取經驗，則對這一經驗的評審應構成反饋系統的一部分。

8.2.2 內部審核

公司進行綜合的、系統的內部質量審核，以確保質量體系的有效性，並驗證質量活動是否符合計畫安排。

內審組長負責安排內部質量審核，以驗證質量活動是否符合文件化的質量體系，審核計畫視乎活動的程度而定。

若內審員發現不符合事項，應向相應部門發出審核報告，要求其作出改善行動。行政部經理負責跟蹤和評估改善行動的有效性。

策劃和實施審核以及報告結果和保持記錄的職責和要求應形成文件化的程序並作出規定(參見 COP-5 內部審核程序)。

8.2.3 過程的監視和測量

最高管理者應採用適宜的方法對質量體系過程進行監視，並在適用時

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

進行質量體系稽查。

公司採用適宜的統計技術分析過程能力的結果，當未達到所策劃的結果時，應採取適當的糾正和糾正措施，以確保產品的符合性。

8.2.4 產品的監視和測量

外判公司必須對分銷產品進行驗證合格後方能使用。保存其記錄。

章節 8.3： 不合格品控制

本公司所有不合格品都須要明確標識及區分，以避免非預期使用。

不合格品控制以及不合格處置的有關職責和許可權應形成文件的程序中作出規定(參見 COP-16 不合格品及服務處理程序)。

對於不合格品，市場及銷售部應根據檢驗結果作不合格品處理報告，並對不合格品進行隔離，單獨標識和適當的處理。處理方式由最高管理者審批，可以是重新入箱、作為產品樣本或報廢。

公司應保存不合格的性質以及隨後所採取的任何措施的記錄
當客戶在使用後發現產品不合格時，公司應採取與不合格的影響或潛在影響的程度相適應的措施。

章節 8.4： 資料分析

公司應建立文件化的程序確定用適宜的統計技術分析以下有關方面的資訊： 以證實質量管制體系的適宜性和有效性。

8.4.1 客戶反饋

8.4.2 與產品要求的符合性。

8.4.3 過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會。

8.4.4 供應商。

資料分析結果的記錄予以保存。如果質量管制體系的有效性得到改進，應予以評價。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

章節 8.5：改進

8.5.1 改進

8.5.1.1 公司必須利用質量方針、質量目標、審核結果、資料分析、糾正和預防措施以及管理評審，來識別和實施任何必要的更改，以確保保持質量管制體系的持續適宜性和有效性。

8.5.1.2 公司應建立忠告性通知發佈和實施的文件化的程序，並應隨時實施這些程序。

8.5.1.3 公司應保持所有顧客投訴調查的記錄。當調查確定是在公司之外開展的活動導致了顧客的投訴，則相關資料應在所涉及的公司之間傳遞。當任何顧客投訴沒有採取預防和/或糾正措施，則其理由應予以批准並記錄。

8.5.1.4 如果國家或地區法規要求通告符合規定準則的不良事件，公司應建立告知行政主管部門的文件化的程序。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

8.5.2 糾正措施

公司應建立適當的程序，以調查和解決實際的或潛在的不合格原因，從而防止其再次發生。

編製成文件的程序應規定以下方面的要求(參見糾正及預防措施程序)：

- 評審不合格事項（包括顧客投訴）
- 正式調查不合格的成因
- 可能導致因素的綜合分析，評價確保不合格事項不再發生的措施的需要
- 確定和實施所需的措施，適當時，包括更新文件
- 正式評估糾正行動，以驗證執行及分析其有效性
- 記錄並執行糾正行動的變更結果

質量部負責處理客戶投訴。當收到客戶投訴時須加以確認，如投訴合理，則行政部應提出糾正行動，由最高管理者審批，然後發給有關的單位，監察及評估糾正以結案。

8.5.3 預防措施

公司應確定措施，以消除潛在不合格的原因，預防不合格的發生。並編制形成文件的程序，以規定以下方面的要求(參見預防糾正措施程序)：

- 收集適宜的資訊資源，以調查、分析並消除潛在的不合格成因
- 確定所需之預防潛在不合格的步驟
- 預防潛在不合格的建議
- 正式評估預防行動，以驗證執行及分析其有效性
- 記錄並執行預防行動的變更結果

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

質量手冊 -公司運作程序、工作指引和表格清單

章節 9： 參考文件索引

章節 9.1 為了方便參考，與本手冊有相關的文件茲表列在本章節中，最新版本由行政部經理負責更新替換及按需要而分發給各使用者

章節 9.2 公司運作程序一覽表

文件編號	標題	對應的良好分銷規範要求
QM	質量手冊	X
COP-1	文件控制程序	X
COP-2	管理評審程序	X
COP-3	法規要求控制程序	X
COP-4	員工培訓程序	X
COP-5	內部審核程序	X
COP-6	售後服務程序	X
COP-7	產品識別及追溯程序	X
COP-8	顧客財產處理程序	X
COP-9	設備及工作環境管理程序	X
COP-10	產品檢驗、驗證及接納程序	X
COP-11	貨存管理程序	X
COP-12	顧客訂單處理程序	X
COP-13	產品交付程序	X
COP-14	顧客滿意度、反饋及投訴程序	X
COP-15	特定醫療儀器相關程序	X
COP-16	不合格品處理程序	X
COP-17	糾正及預防措施程序	X
COP-18	忠告性通知程序	X
COP-19	產品回收程序	X
COP-20	風險管理程序	X
COP-21	醫療事故呈報程序	X
COP-22	供應商評審程序	X
COP-23	採購程序	X
COP-24	測量儀器教校正程序	X

章節 9.3 工作指引一覽表

文件編號	標題	對應的公司運作程序
WI-01	貨倉工作指引	COP-X
WI-02	產品出入倉檢驗工作指引	COP-X
WI-03	產品標識及隔離工作指引	COP-X
WI-04	產品廢棄工作指引	COP-X

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

章節 9.4 記錄一覽表

內部記錄表 (受控文件格式)		
文件編號	標題	對應的公司運作程序
Form 01	報價記錄表	COP-X
Form 02	報價單	COP-X
Form 03	招標記錄表	COP-X
Form 04	採購訂單	COP-X
Form 05	結算單記錄表	COP-X
Form 06	結算單	COP-X
Form 07	貨存記錄表	COP-X
Form 08	送貨單	COP-X
Form 09	貨倉清潔記錄表	COP-X
Form 10	貨倉溫濕度記錄表	COP-X
Form 11	外判員工技能需求記錄表	COP-X
Form 12	外判員工培訓記錄表	COP-X
Form 13	外判公司監察記錄表	COP-X
Form 14	外判公司複審記錄	COP-X
Form 15	產品維修記錄表	COP-X
Form 16	員工新入職培訓記錄表	COP-X
Form 17	員工技能需求記錄表	COP-X
Form 18	員工培訓記錄表	COP-X
Form 19	合格供應商名單	COP-X
Form 20	供應商評審記錄	COP-X
Form 21	供應商複審記錄	COP-X
Form 22	顧客滿意度調查表	COP-X
Form 23	顧客反饋及投訴記錄表	COP-X
Form 24	糾正及預防措施記錄	COP-X
Form 25	產品回收記錄表	COP-X
Form 26	不合格品處理報告	COP-X
Form 27	風險管理記錄	COP-X
Form 28	內審清單	COP-X
Form 29	醫療事故呈報記錄表	COP-X
Form 30	儀器校正記錄表	COP-X
Form 31	文件收發記錄表	COP-X
Form 32	地區法規文件更新記錄表	COP-X
Form 33	記錄棄置記錄表	COP-X

內部記錄 (無表格格式)		
文件編號	標題	對應的公司運作程序
(不適用)	管理評審會議記錄	COP-X
(不適用)	生產商發出的質量評估結果	COP-X
(不適用)	訂單修訂電郵範本	COP-X
(不適用)	送貨單修改電郵範本	COP-X
(不適用)	忠告性通知	COP-X

章節 3. 質量手冊的範本

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

(不適用)	已發出忠告性通知的顧客名單	COP-X
(不適用)	交予衛生組織的相關文件	COP-X
(不適用)	邀請填寫顧客滿意度調查表電郵範本	COP-X
(不適用)	物流公司的「每月貨存記錄表」	COP-X
(不適用)	物流公司的「貨品存收單」	COP-X
(不適用)	物流公司的「貨倉平面圖」	COP-X
(不適用)	顧客發出的「採購訂單」	COP-X

本地法律法規文件	
標題	對應的公司運作程序
MDCO [GN-01] 醫療儀器行政管理制度概覽	COP-X
MDCO [GN-07] 醫療儀器進口商表列事宜指南	COP-X
MDCO [COP-01] 本地負責人守則	COP-X
MDCO [GN-03] 本地負責人醫療事故呈報指南	COP-X

醫療儀器良好分銷規範
案例手冊

4 企業運作程序的範本

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.1 文件控制程序

- 1. 目的**
規範文件草擬、審批、發佈及修改程序
- 2. 適用範圍**
本程序適用於本公司質量手冊、公司運作程序、工作指引、產品控制文件 (如所有本地與國際標準、外來文件)的控制。
- 3. 參考**
不適用
- 4. 定義**
 - 4.1 QM：質量手冊
 - 4.2 COP：公司運作程序
 - 4.3 WI：工作指引
 - 4.4 MR：管理者代表
 - 4.5 受控文件：包括最新版質量手冊、公司運作程序及工作指引的正副本
 - 4.6 不受控文件：包括舊版質量手冊、公司運作程序及工作指引正副本，或文件借閱本
 - 4.7 外來文件：由第三方提交的產品相關文件，包括產品消毒證書，說明文件等

5. 職責

人員	職責
任何員工	- 負責起草及修改質量手冊、公司運作程序、工作指引
各部門經理	- 負責認可有關的草擬文件
最高管理者	- 負責對有關文件進行審批
行政部經理	- 負責新版文件發放及舊版文件保存工作 - 填寫“文件收發記錄表” - 填寫「記錄棄置記錄表」

- 6. 資歷及培訓**
不適用

7. 程序

- 7.1 文件控制
 - 7.1.1 文件識辨
 - 7.1.1.1 受控文件的最新版本由相關行政部經理保存。
 - 7.1.1.2 有效的受控文件必需有(A)相關人士的簽署確認(B)公司蓋印(C)印有紅色“受控文件”的蓋印。
 - 7.2 文件草擬及審批

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.2.1 當有需要時公司任何員工都有權起草受控文件。

7.2.2 受控文件的編號方法如下

7.2.2.1 公司運作程序的編號方法

COP-X

其中 X 為順序號

7.2.2.2 工作指引的編號方法

WI-YY-ZZ

其中 YY 為順序號
ZZ 為文件版本號(初版為 01)

7.2.2.3 表格的編號方法

Form YY-ZZ

其中 YY 為順序號
ZZ 為文件版本號(初版為 01)

7.2.3 完成後負責草擬同事將文件交予部門經理及最高管理者認可及審批，並進行簽署。文件簽妥後由行政部經理打公司蓋印及印有“受控文件”的紅色印章，此時文件正式生效。

7.2.4 行政部經理負責管理所有文件正本及副本。

7.3 文件副本查閱

7.3.1 文件正本：妥善存放在指定位置，由行政部經理保管。

7.3.2 文件副本：可供員工隨時索取查閱，副本由行政部經理以正本復印，並在文件打上紅色的“COPY”印章。

7.3.3 本公司鼓勵員工於辦公時間在公司辦公室內查閱文件。

7.3.4 文件正本及文件副本均不得帶離開公司範圍。

7.4 文件借閱

7.4.1 文件借閱本：行政部經理填寫“文件收發記錄表”後，可將要借出文件的副本再進行列印，並蓋上紅色“借閱”印章(稱為借閱本)。

7.4.2 每個部門可以因應需要，向行政部索取文件借閱本。基本上，每個部門都會收到以下文件的借閱本。質量手冊、與部門相關的公司運作程序及工作指引的借閱本，由行政部發行。每次借閱均會填寫“文件收發記錄表”。文件若有更新或增減，行政部需要向各部門收回舊版文件，發放新版文件並填寫“文件收發記錄表”。

7.4.3 本公司會借出相關工作指引予外判物流公司。

7.4.4 外判物流公司如退回借閱本，行政部經理填寫“文件收發記錄表”。借閱本隨後可作銷毀。

7.5 文件修改及舊文件撤回

7.5.1 假如文件內容與公司實際運作不符合，或者公司運作出現改動，即可對文件進行修改。

7.5.2 文件修改可由公司任何員工進行，修改後的草擬本交予部門經理及最高管理者認可及審批，並進行簽署。文件簽妥後由行政部經理打公司蓋印及“受控文件”紅色印章，此時文件正式生效。

7.5.3 行政部經理將新版文件(正本及副本)取代舊版(正本及副本)。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.5.4 行政部經理跟據“文件收發記錄表”收回舊借閱本並填寫“文件收發記錄表”。

7.5.5 舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本銷毀即可。

7.6 外來文件控制

7.6.1 收集

7.6.1.1 行政部經理負責收集及保持所有和公司產品有關的外來文件（包括產品滅菌證明、說明文件等）。

7.6.2 更新

7.6.2.1 當有新版推出，新版文件將取代舊版予以保存。

7.7 失效文件的保存

7.7.1 所有失效文件的保存期限應為不少於以下三段時期：(1)生產商規定的醫療儀器壽命期、(2)記錄的保存期及(3)相關法規所要求的保存期。

7.8 表格的控制

7.8.1 標識

7.8.1.1 表格的編號方法依照第 7.2.2 節進行。

7.8.1.2 有效的表格正本必需有(A)制訂人、認可人和審批人簽署確認(B)印有紅色“受控文件”的蓋印。

7.8.2 草擬及審批

7.8.2.1 當有需要時公司任何員工都有權草擬表格。

7.8.2.2 表格完成草擬後，制訂人需要在表格正本上簽署並填上日期。

7.8.2.3 隨後，表格需要進行認可及審批，認可人為行政部經理，審批人為行政總裁。

7.8.2.4 文件簽妥後由行政部經理打「受控文件」紅色印章後，正本正式生效。

7.8.2.5 表格副本為表格正本的影印本，行政部經理在影印本上蓋上「COPY」蓋章後，副本正式生效。

7.8.3 保存、保護及檢索

7.8.3.1 所有表格由行政部經理進行保存及保護。

7.8.4 更新

7.8.4.1 假如文件內容與公司實際運作不符合，或者公司運作出現改動，即可對文件進行修改。

7.8.4.2 文件修改可由公司任何員工進行，修改後依照節 7.8.2 進行。

7.8.4.3 舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本銷毀即可

7.9 記錄的控制

7.9.1 標識

7.9.1.1 記錄為已填寫的表格。表格的清單及其最新格式，可以參考質量手冊第九章的「參考文件索引」一欄。

7.9.2 保存、保護及檢索

7.9.2.1 跟據記錄的性質，下表列出不同記錄的相關保存部門。記錄

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

會被保存在特定的資料夾內。員工如需要檢索記錄，需要向部門經理提出，由部門經理決定是否給予其檢索。記錄不可以隨便修改，只有填寫人及審批人有權對記錄作出修改，修改後的記錄需要由審批人重新審批及簽署。

不同記錄的相關保存部門		
記錄編號	標題	保存記錄的相關部門
Form 01	報價記錄表	行政部
Form 02	報價單	行政部
Form 03	招標記錄表	行政部
Form 04	採購訂單	行政部
Form 05	結算單記錄表	行政部
Form 06	結算單	行政部
Form 07	貨存記錄表	行政部
Form 08	送貨單	物流部
Form 09	貨倉清潔記錄表	物流部
Form 10	貨倉溫濕度記錄表	物流部
Form 11	外判員工技能需求記錄表	行政部
Form 12	外判員工培訓記錄表	行政部
Form 13	外判公司監察記錄表	行政部
Form 14	外判公司複審記錄	行政部
Form 15	產品維修記錄表	行政部
Form 16	員工新入職培訓記錄表	行政部
Form 17	員工技能需求記錄表	行政部
Form 18	員工培訓記錄表	行政部
Form 19	合格供應商名單	行政部
Form 20	供應商評審記錄	行政部
Form 21	供應商複審記錄	行政部
Form 22	顧客滿意度調查表	行政部
Form 23	顧客反饋及投訴記錄表	行政部
Form 24	糾正及預防措施記錄	行政部
Form 25	產品回收記錄表	行政部
Form 26	不合格品處理報告	行政部
Form 27	風險管理記錄	行政部
Form 28	內審清單	行政部
Form 29	醫療事故呈報記錄表	行政部
Form 30	儀器校正記錄表	行政部
Form 31	文件收發記錄表	行政部
Form 32	地區法規文件更新記錄表	行政部
Form 33	記錄棄置記錄表	行政部
(不適用)	管理評審會議記錄	行政部
(不適用)	生產商發出的質量評估結果	行政部
(不適用)	訂單修訂電郵範本	行政部

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

(不適用)	送貨單修改電郵範本	行政部
(不適用)	忠告性通知	行政部
(不適用)	已發出忠告性通知的顧客名單	行政部
(不適用)	交予衛生組織的相關文件	行政部
(不適用)	邀請填寫顧客滿意度調查表電郵範本	行政部
(不適用)	物流公司的「每月貨存記錄表」	物流部
(不適用)	物流公司的「貨品存取單」	物流部
(不適用)	物流公司的「貨倉平面圖」	物流部
(不適用)	顧客發出的「採購訂單」	行政部

7.9.3 記錄的保存期限

7.9.3.1 所有記錄的保存期限應為不少於以下三段時期：(1)生產商規定的醫療儀器壽命期、(2)本公司放行產品起計兩年及(3)相關法規所要求的保存期。

7.9.4 記錄棄置控制

7.9.4.1 所有棄置記錄需要交予行政部

7.9.4.2 行政部經理每年進行一次記錄棄置，從不同部門收集已過保存期限的記錄，填寫「記錄棄置記錄表」。

7.9.4.3 最高管理者負責審批「記錄棄置記錄表」。

7.9.4.4 棄置記錄如涉及顧客資料，需要用碎紙機剪碎。

8. 記錄

文件收發記錄表(Form 31)

記錄棄置記錄表(Form 33)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.2 管理評審程序

1. 目的

規範本公司進行管理評審的程序

2. 適用範圍

本程序適用於所有受聘於本公司的員工

3. 參考

COP-5 內部評審程序
 COP-14 顧客反饋及投訴程序
 COP-17 糾正及預防措施程序
 COP-3 法規要求控制程序

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 主持管理評審會議 - 作出具體改善措施
各部門經理	- 出席管理評審會議
行政部經理	- 通知員工會議日期、時間及地點 - 統籌管理評審會議 - 發出會議議程及準備會議文件 - 會議上進行匯報
市場及銷售部經理	- 會議上進行匯報
會計部經理	- 撰寫會議記錄，並電郵發予與會者
員工	- 根據會議記錄作出合適的行動

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 會議統籌

- 7.1.1 公司每年需舉辦最少一次管理評審會議。
- 7.1.2 行政部經理通知員工會議日期、時間及地點。
- 7.1.3 會議主席為最高管理者，出席者應包括各部門經理。

7.2 會議前的準備

- 7.2.1 行政部經理負責統籌管理評審會議，會議以確保維持良好分銷規範的持續性、充分性和有效性為目標。
- 7.2.2 行政部經理應在會議前向與會人仕發出會議議程及準備會議文件。

7.3 會議進程序

- 7.3.1 員工需在會議期間匯報以下事項
 - 7.3.1.1 最高管理者通過上次會議記錄；
 - 7.3.1.2 行政部經理匯報內部審核報告；（參考 COP-5 內部評審程

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

序)

- 7.3.1.3 市場及銷售部經理匯報顧客滿意度調查、反饋結果及投訴處理；（參考 COP-14 顧客反饋及投訴程序）
- 7.3.1.4 行政部經理匯報過程業績及產品的符合性；
- 7.3.1.5 行政部經理匯報糾正及預防措施的跟進情況；（參考 COP-19 糾正及預防措施程序）
- 7.3.1.6 行政部經理匯報上次管理評審會議所提出的跟進行動的跟蹤措施；（參考上次會議記錄）
- 7.3.1.7 行政部經理匯報公司施行的任何影響質量管理系統的變化；
- 7.3.1.8 與會者提出改善公司的建議；
- 7.3.1.9 行政部經理匯報新的或修訂的法規要求。（參考 COP-3 法規要求控制程序）
- 7.3.2 最高管理者可就以下幾方面作出具體改善措施：
 - 7.3.2.1 檢討質量政策 (Quality Policy) 及質量目標 (Quality Objective) 是否達標，及是否需要提昇要求，以達至持續改善；
 - 7.3.2.2 保持質量管理系統及其過程有效性的所需改進；
 - 7.3.2.3 與顧客要求有關的產品的改進；
 - 7.3.2.4 資源需求，例如公司是否有購買新儀器/聘請新員工的需求。
- 7.4 會議後的工作
 - 7.4.1 會計部經理負責撰寫會議記錄，交予最高管理者閱覽。
 - 7.4.2 會議記錄透過電郵發予與會者。
 - 7.4.3 員工根據記錄作出合適的行動。

8. 記錄

管理評審會議記錄

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.3 法規要求控制程序

1. 目的

規範本地法規文件的索取，保持及更新程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-1 文件控制程序
 COP-18 忠告性通知程序
 COP-19 產品回收程序
 COP-21 不良事故通報程序
 ISO9001:2008 質量管理系統
 ISO13485:2003 醫療器械質量管理系統
 MDCO [GN-01] 醫療儀器行政管理制度概覽
 MDCO [GN-03] 本地負責人醫療事故呈報指南
 MDCO [GN-07] 醫療儀器進口商表列事宜指南
 MDCO [COP-01] 本地負責人守則

4. 定義

- 4.1 地區法規文件：包括本地及國際標準文件（例如 ISO13485）、與產品相關的外來文件（例如產品說明書）、本地衛生組織所發放的法規文件等
 4.2 MDCO：Medical Device Control Office, 香港衛生署-醫療儀器管制辦公室網頁(網址：www.mdco.gov.hk)
 4.3 Local Responsible Person (LRP)：本地負責人

5. 職責

人員	職責
各部門經理	- 認可有關於的草擬文件
最高管理者	- 對有關文件進行審批 - 檢討新發行的地區法規文件對質量體系的影響 - 委任本地負責人
行政部經理	- 收集所有和公司業務有關的所有地區法規文件 - 監察 MDCO 網頁 - 每年向發行機構查詢文件的最新版 - 執行有關表列申請的工作 - 保存文件和記錄

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 地區法規文件控制

7.1.1 收集

7.1.1.1 行政部經理負責收集所有和公司業務有關的所有地區法規文件，並將文件列印及保持。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 7.1.1.2 正本文件上蓋有“受控文件”，副本則蓋有“COPY”。
- 7.1.1.3 和受控文件一樣，地區法規文件需提供副本予本公司員工查閱。
- 7.1.1.4 行政部經理時刻監察 MDCO 網頁*，留意特區政府公告的產品警報、不良事故及回收訊息。
*MDCO 網址：
http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/safety/safety.html
- 7.1.1.5 如發現與公司產品相關的產品警報、不良事故及回收訊息，措施請依照以下文件描述進行。
參考文件：
COP-1 文件控制程序
COP-18 忠告性通知程序
COP-19 產品回收程序
COP-21 不良事故通報程序
- 7.1.1.6 員工可根據 COP-1 文件控制程序第 7.3 節文件查閱及發放對文件進行借閱。

7.1.2 更新

- 7.1.2.1 行政部經理確保公司持有的地區法規文件為最新版，並每月上網或向發行機構查詢文件的最新版*，每月更新結果記錄在地區法規文件更新記錄表。
*查詢 ISO9001 及 13485 最新版：<http://www.iso.org/>
*查詢衛生署 MDCO 文件最新版：
http://www.mdco.gov.hk/tc_chi/mdacs/mdacs_gn/mdacs_gn.html
- 7.1.2.2 任何時間下如果文件出現改版，或地區發放全新一法規文件的時候，行政部經理需通知最高管理者，研究新版文件對公司的影響。
- 7.1.2.3 新版文件將取代舊版予以保持，舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本及舊借閱本銷毀即可。
- 7.1.2.4 行政部經理填寫“地區法規文件更新記錄”，由最高管理者簽署審批
- 7.1.2.5 “地區法規文件更新記錄”由行政部經理保存。

7.2 醫療儀器的表列

- 7.2.1 對於現時出售的醫療儀器，由最高管理者決定是否表列上 MDCO。
- 7.2.2 對於新產品，假如該產品特定用途有別於同類產品，需進行表列申請。相反，假如該產品特定用途和現時出售的同類產品相同，則由最高管理者決定是否表列上 MDCO。
- 7.2.3 行政部經理負責執行及跟進有關表列的申請，及通知最高管理者表列申請的進度。
- 7.2.4 本地負責人由最高管理者委任。
參考文件：
MDCO [GN-01] 醫療儀器行政管理制度概覽
MDCO [GN-03] 本地負責人醫療事故呈報指南
MDCO [GN-07] 醫療儀器進口商表列事宜指南
MDCO [COP-01] 本地負責人守則

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

8. 記錄

地區法規文件更新記錄 (Form 32)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.4 員工培訓程序

1. 目的

規範本公司員工接受培訓的程序

2. 適用範圍

本程序適用於所有受聘於本公司的員工

3. 參考

不適用

4. 定義

培訓分為

- 新入職培訓：包括了解公司的質量管理系統 (Quality Management System)、質量政策(Quality Policy) 及質量目標 (Quality Objectives)，以及了解公司分銷的醫療產品。
- 安全培訓：包括火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法。
- 工作相關培訓：個別員工因工作需要而參與的培訓。

5. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> - 評核培訓是否有效 - 簽署審批“員工培訓記錄表” - 簽署審批“員工技能需求記錄表” - 簽署審批“員工新入職培訓記錄表”
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 對員工的資歷或技能需求作出定義，並記錄於“員工技能需求記錄表”上 - 為每名新入職的員工建立一個文件夾 - 安排新入職培訓及安全培訓 - 填寫“員工培訓記錄表” - 填寫“員工新入職培訓記錄表” - 注意持有專業牌照的員工，其牌照是否在有效期內 - 保存記錄 - 為負責檢驗產品入倉及出倉的員工進行產品檢驗培訓 - 填寫“外判員工培訓記錄表”
員工	<ul style="list-style-type: none"> - 填寫“員工培訓記錄表” - 講述培訓課程的所學 - 遞交培訓文件予行政部經理
會計部	<ul style="list-style-type: none"> - 安排退回培訓費
物流公司	<ul style="list-style-type: none"> - 如產品檢驗員工有所變更，需即時通知本公司安排對該員工進行再培訓

6. 資歷及培訓

不適用

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7. 程序

7.1 員工技能需求記錄

- 7.1.1 部分員工從事的工作需要有特別的資歷或技能。行政部經理需要對員工的資歷或技能需求作出定義，並記錄於“員工技能需求記錄表”上，再由最高管理者審批。

7.2 新入職員工

- 7.2.1 行政部經理為每名新入職的員工建立一個文件夾，內藏該員工與工作相關的資歷，包括與工作性質相關的或本地法律法規要求的有效專業執照或證書副本。
- 7.2.2 行政部經理在新員工入職後兩星期內，安排新入職培訓及安全培訓。
- 7.2.3 完成後行政部經理填寫“員工新入職培訓記錄表”的第一部分，交予最高管理者。
- 7.2.4 最高管理者對員工進行培訓評估，評審員工是否了解培訓所學。
- 7.2.5 完成後最高管理者填寫“員工新入職培訓記錄表”的第二部分，並給予評審結果。假如評審結果為“不合格”，員工需要進行再培訓。填好文件後交予行政部經理保存。

7.3 其它工作相關培訓

7.3.1 識別培訓需要

- 7.3.1.1 各員工可向最高管理者提出培訓要求。最高管理者同意後，由員工自行填寫“員工培訓記錄表”及經最高管理者簽署審批，然後交予行政部經理。
- 7.3.1.2 員工直屬上司或最高管理者可提出員工培訓要求。最高管理者同意後，由員工自行填寫“員工培訓記錄表”及經最高管理者簽署審批，然後交予行政部經理。

7.3.2 培訓有效性評估

- 7.3.2.1 培訓費用由員工先行繳交，待完結後向公司索回。
- 7.3.2.2 完成培訓後，公司需確保員工學到與工作相關的知識，有效性可透過培訓期間的考試/評核成績來確定。如果培訓課程未有考試，員工需要向最高管理者作出口頭匯報，講述培訓課程的所學，由最高管理者評核培訓是否有效。
- 7.3.2.3 參與員工向行政部經理索取“員工培訓記錄表”，並填寫餘下部分。
- 7.3.2.4 參與培訓員工需遞交以下文件予行政部經理
- 出席證明 (如培訓證書副本、培訓申請表格副本或出席率)
 - 培訓費收據副本
 - 經最高管理者簽署審批的“員工培訓記錄表”
 - 培訓考試/評核成績 (如有)
- 7.3.2.5 行政部經理通知會計部安排退回培訓費。

7.3.3 牌照有效性

- 7.3.3.1 如員工必須持有專業人員牌照，行政部經理除了要保持該牌照的副本，亦需要注意牌照仍然在有效期內。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.3.4 外判物流公司的培訓

7.3.4.1 行政部經理為負責檢驗產品入倉及出倉的員工進行產品檢驗培訓。

7.3.4.2 如產品檢驗員工有所變更，物流公司需即時通知本公司安排對該員工進行再培訓。

7.3.4.3 培訓記錄由行政部經理填寫在“外判員工培訓記錄表”上。

8. 記錄

員工培訓記錄表 (Form 18)

員工新入職培訓記錄表 (Form 16)

外判員工培訓記錄表 (Form 12)

員工技能需求記錄表 (Form 17)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.5 內部審核程序

1. 目的
規範本公司進行內部審核的程序
2. 適用範圍
本程序適用於「醫療儀器良好分銷規範」
3. 參考
COP-17 糾正及預防措施程序
COP-2 管理評審程序
4. 定義
不適用
5. 職責

項目	負責部門/人員
建立內審小組 (Internal Audit Team)	最高管理者
製訂內審計劃 (Internal Audit Plan) - 包括內審時間表 (Internal Audit Schedule) - 內審清單 (Internal Audit Checklist)	內審組長
帶領內審小組 (Internal Audit Team)	內審組長
進行內審 (Internal Audit)	內審組長、內審員
填寫內審清單	內審組長、內審員
進行糾正及預防措施	內審組長、內審員
跟進糾正及預防措施	內審組長、內審員
匯報內審結果 (Internal Audit Result)	內審組長

6. 資歷及培訓
不適用
7. 程序
 - 7.1 內審的要求
 - 7.1.1 內審程序每年進行一次，但若「醫療儀器良好分銷規範」有重大更改而有機會影響產品及服務質量，最高管理者可提出在任何時間對個別單位進行特別內審。而為保證內部質量系統的獨立性，內審員不能對自己所擔任的工作進行內審。
 - 7.2 製訂內審計劃
 - 7.2.1 內審組長須每年製訂質量系統內審計劃及安排內審員工作。內審時間表每年更新一次，如出現嚴重的內部/外部事件或嚴重的客戶投訴，內審的頻率可以相應提高。
 - 7.3 建立及帶領內審小組
 - 7.3.1 “內審清單”是由內審小組進行編寫、檢討及記錄。內審組長及內審員由最高管理者進行委任及更改。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

成員	人數
內審組長	1 人
內審員	1 人或以上

7.4 進行內審

- 7.4.1 在內審進行前，內審員須與被內審部門經理舉行一個簡短的會議，其目的為：
- 7.4.1.1 說明內審之範圍及具體的內審計劃，時間及內審員之安排。
- 7.4.1.2 暫定內審後之總結會議之舉行時間。
- 7.4.2 內審員根據“內審清單”進行內審。如有需要，“內審清單”的內容可以臨時擴展，以保證內審的全面性。
- 7.4.3 內審員必須抽樣檢查文件及記錄。內審員記錄所有的不合格事項，記錄可包括不合格描述，所涉及的設備或有關工作人員。
- 7.4.4 在內審完成後，內審員須邀請被內審部門經理舉行總結會議 (Closing Meeting)，內審員須將內審結果及所發現的不合格事項作簡短報告。

7.5 編寫內審報告

- 7.5.1 內審後，內審員綜合所有不合格事項，填寫“糾正及預防措施記錄表”第一部分。完成後交予最高管理者進行審批。
- 參考：COP-17 糾正及預防措施程序

7.6 進行糾正及預防措施

- 7.6.1 內審員把“糾正及預防措施記錄表”上的建議措施通知被內審的部門經理，要求他們進行不合格糾正及預防。

7.7 跟進糾正及預防措施

- 7.7.1 負責的內審員須跟進成效是否符合要求，並將跟進結果填寫於“糾正及預防措施記錄表”第二部分。

7.8 報告內審結果

- 7.8.1 內審組長需在每年的管理評審會議上，向最高管理者匯報內審結果及相關的糾正及預防措施。
- 參考：COP-2 管理評審程序

8. 記錄

內審清單 (Form 28)

糾正及預防措施記錄表 (Form 24)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.6 售後服務程序

1. 目的

規範本公司提供的售後服務程序，以確保該服務符合法律法規要求

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-14 顧客反饋及投訴程序

COP-16 不合格品及服務處理程序

4. 定義

售後服務：包括提供顧客查詢熱線及電郵、由員工提供產品目測檢查、及提供不合格品的回收及換貨服務。（因產品性質所限，本公司售後服務不涉及產品維修）

5. 職責

人員	職責
市場及銷售部經理	- 回答顧客疑問 - 向顧客回覆跟進情況 - 對懷疑有問題的產品進行一般目測檢查 - 教授顧客產品正確使用方法 - 回覆顧客結果，並將結果記錄在“顧客反饋及投訴記錄表”

6. 資歷及培訓

市場及銷售部經理作為判斷產品是否合格的人員，須曾於公/私營醫療機構從事醫護工作，並需對公司的產品生產、消毒及包裝程序有非常透徹的了解，並且能分辨不同牌子產品物料和原材料的不同。

7. 程序

7.1 產品排解疑難

7.1.1 顧客查詢

- 7.1.1.1 產品售出後，顧客可通電話、傳真或電郵向本公司提出疑難。
- 7.1.1.2 市場及銷售部經理收到查詢後儘量回答顧客疑問。
- 7.1.1.3 如顧客查詢因各種原因未能即時解答，市場及銷售部經理需在一個星期內向顧客回覆跟進情況。

7.1.2 產品檢查

- 7.1.2.1 市場及銷售部經理對懷疑有問題的產品進行一般目測評估。如有需要，產品可交予生產商進行質量評估，並由生產商電郵回覆質量評估結果。
- 7.1.2.2 目測評估包括 (1)檢查包裝破舊程度 (2)產品失效日期 (3)產品的原材料質地及質量 (4)產品的清潔程度等等。
- 7.1.2.3 如涉及不當的產品使用方法，市場及銷售部經理教授顧客正確使用方法。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.1.2.4 完成調查後，市場及銷售部經理回覆顧客結果，並將結果記錄在“顧客反饋及投訴記錄表”。

7.1.2.5 如查詢內容涉及顧客反饋或投訴內容，市場及銷售部經理通知最高管理者，並根據“COP-14 顧客反饋及投訴程序”進行記錄。

7.1.3 顧客退回產品

7.1.3.1 公司會對有問題的產品進行產品退回，以確保該產品不會被錯誤用於病人身上。

參考 COP-16 不合格品及服務處理程序

8. 記錄

顧客反饋及投訴記錄表 (Form 23)

生產商發出的質量評估結果

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.7 產品標識及追溯程序

1. 目的

規範公司產品的標識及追溯程序

2. 適用範圍

2.1 本程序適用本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關服務

2.2 本公司外判倉存服務予外判物流公司，故本程序亦適用於規範物流公司標識及追溯程序。本公司有責任確保物流公司執行本程序

3. 參考

COP-15 特定醫療儀器的相關程序

COP-8 顧客財產處理程序

COP-16 不合格品及服務處理程序

WI-03 產品標識及隔離工作指引

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 為每種類的醫療產品編上產品代號
物流部經理	- 在產品入倉後填寫“貨存記錄表” - 在產品出倉後填寫“貨存記錄表”
外判物流公司	- 出貨時儘量安排最早入倉的產品先行發放

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 產品包裝上的資料

7.1.1 每件產品的包裝上均印有

- 本公司名稱及 logo
- 產品名稱
- 產品批號 (Lot number)
- 產品代號 (Item code)
- 失效日期 (Expiry date)
- 本公司聯絡方法

7.2 產品識別

7.2.1 產品代號 (Item code)

7.2.1.1 所有產品必須有一個產品代號。

7.2.1.2 行政部經理為每種類的醫療產品編上產品代號，並確保產品代號不會重覆出現於兩種不同產品身上。

7.2.1.3 產品代號由數字，或數字和英文字母夾雜組合而成。

7.2.1.4 代號不是順序編碼，所有已無菌醫療儀器的產品代號以“8”開始。

參考： COP-15 特定醫療儀器的相關程序

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.2.2 產品批號 (Lot number)

7.2.2.1 所有產品必須有一個產品批號。

7.2.2.2 每批次的產品均有由生產商提供的產品批號。

7.2.3 壞品標識

7.2.3.1 壞品標上“壞品”標識。

7.2.4 過期品標識

7.2.4.1 過期品標上“過期”標識。

7.2.5 顧客財產標識

7.2.5.1 顧客財產標上“顧客財產”標識。

7.2.6 回倉品標識

7.2.6.1 由顧客處回收的產品標上“回倉”標識。

7.2.7 產品樣本標識

7.2.7.1 產品樣本標上“樣本”標識。

參考： COP-8 顧客財產處理程序

COP-16 不合格品及服務處理程序

WI-03 產品標識及隔離工作指引

7.3 產品追溯

7.3.1 產品入倉後，物流部經理填寫“貨存記錄表”，記錄產品入倉日期、名稱、入倉數量及產品批號。

7.3.2 產品批號印在產品包裝及送貨單 (Delivery Note) 上，公司跟據“貨存記錄表”及送貨單追溯所有已發行的產品。

7.3.3 物流公司出貨時儘量安排最早入倉的產品先行發放 (First-in-first-out)。

7.3.4 物流部經理在產品出倉後填寫“貨存記錄表”，記錄產品出倉日期、名稱、出倉數量及產品批號。

8. 記錄

貨存記錄表 (Form 07)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.8 顧客財產處理程序

1. 目的

規範公司處理顧客財產的程序，防止其損壞或丟失

2. 適用範圍

2.1 本程序適用本公司於本地分銷的所有醫療產品

2.2 本公司外判倉存服務予外判物流公司，故本程序亦適用於規範物流公司處理顧客財產的程序。本公司有責任確保物流公司執行本程序

3. 參考

不適用

4. 定義

顧客財產：由顧客擁有而存放於本公司或物流公司倉庫的財產、產品、儀器設備、保密文件、顧客的健康狀況記錄等等。

5. 職責

人員	職責
物流公司	- 顧客財產進行檢驗 - 貼上寫有“顧客財產”的標識
物流部經理	- 顧客財產進行檢驗 - 聯絡顧客有關顧客財產的異常現象 - 處理結果記錄於“不合格品處理記錄”

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 顧客財產的接收

7.1.1 收到顧客財產後，按顧客規定的要求，由物流部經理或物流公司進行檢驗

7.1.2 如檢驗不合格，物流部經理通知顧客及最高管理者，協商處理辦法。

7.2 顧客財產的保存

7.2.1 合格的顧客財產會安置在物流公司倉庫，物流公司貼上寫有“顧客財產”的標識，有需要的話寫上顧客的名稱及聯絡方法。

7.2.2 產品的儲存方法應根據產品的特點或顧客的要求，防止由於儲存不當造成變質、損壞或丟失。

7.2.3 如在儲存或使用過程中發現顧客財產有異常現象，物流公司通知本公司，再由物流部經理報告顧客有關情況。

7.2.4 與顧客商定解決辦法後，方可按約定的方法處理。

7.2.5 物流部經理將處理結果記錄於“不合格品處理記錄”。

7.3 顧客資料的控制

7.3.1 對於顧客的知識產權(如專利技術，非專利的關鍵技術、商業機密

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

等)，本公司需按照本地法律法規要求及與顧客簽訂的有關協議的規定進行保密控制。

8. 記錄

不合格品處理記錄 (Form 26)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.9 設備及工作環境管理程序

1. 目的

規範本公司對設備及工作環境管理的程序，以確保公司提供的產品及服務符合要求

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-16 不合格品及服務處理程序

COP-17 糾正及預防措施程序

COP-24 測量儀器校正程序

WI-01 貨倉工作指引

WI-02 產品出入倉檢驗工作指引

WI-03 產品標識及隔離工作指引

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
物流公司	<ul style="list-style-type: none"> - 若出現溫濕度不合格，報告物流部經理 - 如不符合要求則採取措施進行更正 (如開冷氣、放置抽濕機等等) - 傳真回上一個月填妥的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”予物流部經理 - 確保所有溫濕度控制設備(包括抽濕機、風扇、冷氣)運作正常 - 負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件 - 確保貨倉無害蟲及老鼠滋生。如發現，需立即採取措施處理及通知物流部經理
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> - 若溫濕度不合格持續超過十二小時，提出處理方法 - 評審及簽署“外判物流公司監察記錄表”
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 若溫濕度不合格持續超過十二小時，執行 COP-17 糾正及預防措施程序 - 每個月負責將公司的所有電腦記錄作備份，備份後的外置硬盤保存在離開辦公室的地方 - 確保所有的測量儀器(包括溫濕度計)仍然在有效的校正期內
物流部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 每月檢查物流公司的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”，確認無問題在表上簽署確認 - 物流部經理每月最少兩次現場檢查物流公司(例行檢查) - 任何時候可對貨倉進行突擊檢查 - 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認

6. 資歷及培訓

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

不適用

7. 程序

7.1 設備及工作環境管理

7.1.1 貨倉

由外判物流公司負責，本公司對貨倉有以下要求：

7.1.1.1 物流公司嚴格遵從本公司的工作指引。

參考 COP-16 不合格品及服務處理程序

WI-01 貨倉工作指引

WI-02 產品出入倉檢驗工作指引

WI-03 產品標識及隔離工作指引

7.1.1.2 物流公司員工貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物。

7.1.1.3 物流公司確保所有出入倉產品均進行檢驗及保留檢驗證明。

7.1.1.4 物流公司對貨倉進行清潔，並填寫“貨倉清潔記錄表”。

7.1.1.5 物流公司確保產品保存於產品要求所訂明的溫濕度，並填寫“貨倉溫濕度記錄表”。一般而言，無菌醫療儀器需存放在溫度 X °C -XX °C、濕度 XX% - XX%的環境，產品失效日期顯示在產品外箱及包裝上，有效期一般為 X 年。非無菌醫療儀器則需要存放在陰涼、通風及清潔的環境內。

7.1.1.6 物流公司確保所有溫濕度控制設備(包括抽濕機、風扇、冷氣)運作正常。如損壞，需立即更換。

7.1.1.7 物流公司及物流部經理每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過由生產商定義的產品存放標準，物流公司則需要特別留意貨倉的情況。

7.1.1.8 若貨倉出現任何不合格，物流公司第一時間報告物流部經理，並採取相應改善措施。

7.1.1.9 行政部經理確保所有的測量儀器(包括溫濕度計)仍然在有效的校正期內。如測量儀器的校正失效或過期，根據 COP-24 測量儀器校正程序處理。

7.1.1.10 貨倉的消防系統需要符合本地法例要求，定期由特區政府的消防單位進行檢查，物流公司負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件。

7.1.1.11 物流公司需要對所有本公司記錄 (可以文件或電腦檔案格式) 保存至少 X 年，這些記錄包括產品出入倉檢驗記錄、貨倉清潔記錄、貨倉溫濕度記錄、產品倉存及出入倉記錄、消防檢查證明文件等等。

7.1.1.12 物流公司確保負責貨倉的員工了解以上要求。

7.1.2 辦公室設備

7.1.2.1 保持辦公室清潔。

7.1.2.2 確保涉及公司運作及產品質量的設備 (軟件及硬件) 運作良好。這些設備包括入賬用電腦、與客戶的通訊工具等等。

7.1.3 電腦記錄備份

7.1.3.1 記錄備份有效防止因公司設備損壞而導致的資料缺失。

7.1.3.2 行政部經理每個月負責將公司的所有電腦記錄作備份，備份後的外置硬盤保存在離開辦公室的地方。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.2 設備保養

- 7.2.1 溫濕計持有有效的校正證明，確保數值正確。
- 7.2.2 其它設備如有問題，行政部經理安排員工處理。

7.3 檢查不合格品的存在

7.3.1 每月例行檢查

- 7.3.1.1 物流部經理每月最少兩次現場檢查物流公司以下事項：(1) 抽檢 3 批產品的倉存數量 (2) 所有出入倉產品的檢驗證明 (3) 檢查產品出入倉是否做到“先入先出”原則 (4) 檢查所有產品擺放位置是否正確 (5) 抽檢 3 批產品的有效日期 (6) 識別是否出現未識別的不合格品 (7) 所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確 (8) 倉庫設施的校正及運作情況 (9) 消防設施完善性 (10) 現場環境的清潔度及溫濕度是否達標 (11) 檢查清潔及溫濕度記錄 (12) 溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機 (13) 是否有害蟲或老鼠出沒 (14) 口頭詢問外判物流公司員工對日常產品檢驗等工作的熟識程度。
- 7.3.1.2 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。
- 7.3.1.3 如發現不合格情況，物流部經理聯同物流公司需即時作出糾正，並最高管理者決定是否啟動 COP-17 糾正及預防措施程序。
- 7.3.1.4 如發現未有被識別的不合格品，物流部經理聯同物流公司需立即對不合格品進行標識及隔離，並進行 COP-16 不合格品及服務處理程序。
- 7.3.1.5 假如“外判物流公司監察記錄表”的第二部分，外判物流公司被最高管理者評為“表現不合格”，物流部經理需要即時啟動外判物流公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判物流公司的服務

7.3.2 日常檢查

- 7.3.2.1 每次接收或發放產品，物流公司需要檢查產品的質量。

7.3.3 突擊檢查

- 7.3.3.1 物流部經理任何時候可對貨倉進行突擊檢查，檢查內容可與每月例行檢查相同，或自行增加或刪減。
- 7.3.3.2 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。
- 7.3.3.3 遇到不合格情況或未被識別的不合格品，處理程序和“每月例行檢查”相同。

7.4 公司檢查記錄

- 7.4.1 每一個月，物流公司傳真回上一個月填妥的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”予物流部經理。
- 7.4.2 物流部經理檢查記錄，確認無問題在表上簽署確認

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

8. 記錄

外判物流公司監察記錄表 (Form 13)

貨倉清潔記錄表 (Form 09)

貨倉溫濕度記錄表 (Form 10)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.10 產品檢驗、驗證及接納程序

1. 目的

規範本公司接收產品前進行的檢驗、驗證及接納程序

2. 適用範圍

2.1 本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

2.2 本公司外判貨存服務予外判物流公司，故本程序亦適用於規範物流公司產品入倉前的檢驗、驗證及接納程序。本公司有責任確保物流公司執行本程序

3. 參考

COP-8 顧客財產處理程序

COP-16 不合格品及服務處理程序

COP-17 糾正及預防措施程序

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 審視由生產商提供的滅菌文件 - 更新“貨存記錄表”
物流部經理	- 通知物流公司產品由生產商處出貨的日期、產品代號、名稱及規格、批號、數量及包裝 - 物流部經理每月最少兩次現場檢查物流公司(例行檢查) - 任何時候可對貨倉進行突擊檢查 - 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認
物流公司	- 貨品抵達倉後，檢查貨品數量、名稱、包裝、失效日期(如生產商有提供)是否正確 - 收貨後三天之內電郵“貨品存收單”予物流部經理 - 採納“先入先出”(First-in-first-out Principle)的倉庫管理模式，最早入倉的貨品會優先分派給顧客 - 出倉產品檢查貨品數量、名稱、批號是否正確。如不正確則第一時間通知本公司處理 - 貨倉員工檢查產品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理

6. 資歷及培訓

入倉貨品的檢驗由物流公司負責，檢驗員工對產品有初步認識。

7. 程序

7.1 採購貨品入倉檢驗

7.1.1 向生產商/供應商採購產品後，物流部經理通知物流公司產品由生產商處出貨的日期、產品代號、名稱及規格、批號、數量及包裝。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 7.1.2 物流部經理到船公司拿取提貨單，交予物流公司安排清關及產品入倉。
- 7.1.3 如交貨日期有所更改，物流部經理通知物流公司。
- 7.1.4 如貨品在船公司運送期間發現問題，船公司需要第一時間通知本公司，再由最高管理者決定處理方法。
- 7.1.5 貨品抵達倉後，物流公司檢查貨品數量、名稱、批號、包裝、失效日期(如生產商有提供)是否正確。如不正確則第一時間通知本公司處理。
- 7.1.6 物流公司檢查正確無誤後，而且產品外箱清潔完整，將貨品入倉，並 X 天之內電郵“貨品存收單”予物流部經理，以確定貨品入倉前有進行檢查。
- 7.1.7 每個不同批次的無菌醫療儀器均需要持有由生產商提供的滅菌文件，如質量檢查報告或滅菌證明。紗布產品則需提供獨立化驗室紗布的理化測試報告。
- 7.1.8 如在入倉後仍未收到以上文件，物流公司不能對外分派該批產品。
- 7.1.9 行政部經理在收到以下文件後進行審視，確保所有批次的產品都持有有效文件，然後物流部經理通知物流公司產品可對外發貨。
- 7.1.10 物流公司採納“先入先出”(First-in-first-out Principle)的倉庫管理模式，最早入倉的貨品會優先分派給顧客。
- 7.1.11 行政部經理更新“貨存記錄表”。
- 7.2 貨品出倉檢驗
- 7.2.1 物流公司檢查出倉貨品數量、名稱、批號是否正確。如不正確則第一時間通知本公司處理。
- 7.2.2 物流公司貨倉員工檢查產品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理。
- 7.2.3 所有過期品、不合格品及未有滅菌證明的產品不可以向顧客放行。
- 7.2.4 檢查產品外箱是否清潔及完整後，物流公司才可把貨品對外分派。
- 7.3 檢查不合格品的存在
- 7.3.1 每月例行檢查
- 7.3.1.1 物流部經理每月最少兩次現場檢查物流公司以下事項：(1)抽檢 3 批產品的倉存數量 (2)所有出入倉產品的檢驗證明 (3)抽查 3 次產品的出倉記錄是否與貨存記錄表吻合 (4)檢查所有產品擺放位置是否正確 (5)抽檢 3 批產品的有效日期 (6)識別是否出現未識別的不合格品 (7)所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確 (8)倉庫設施的校正及運作情況 (9)消防設施完善性 (10)現場環境的清潔度及溫濕度是否達標 (11)檢查清潔及溫濕度記錄 (12)溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機 (13)是否有害蟲或老鼠出沒 (14)口頭詢問外判物流公司員工對日常產品檢驗等工作的熟識程度。
- 7.3.1.2 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。
- 7.3.1.3 如發現不合格情況，物流部經理聯同物流公司需即時作出糾正，並最高管理者決定是否啟動 COP-17 糾正及預防措施程序。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.3.1.4 如發現未有被識別的不合格品，物流部經理聯同物流公司需立即對不合格品進行標識及隔離，並進行 COP-16 不合格品及服務處理程序。

7.3.1.5 假如“外判物流公司監察記錄表”的第二部分，外判物流公司被最高管理者評為“表現不合格”，物流部經理需要即時啟動外判物流公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判物流公司的服務

7.3.2 日常檢查

7.3.2.1 每次接收或發放產品，物流公司需要檢查產品的質量。

7.3.3 突擊檢查

7.3.3.1 物流部經理任何時候可對貨倉進行突擊檢查，檢查內容可與每月例行檢查相同，或自行增加或刪減。

7.3.3.2 檢查結果由物流部經理填寫在“外判物流公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。

7.3.3.3 遇到不合格情況或未被識別的不合格品，處理程序和“每月例行檢查”相同。

7.4 顧客退回貨品入倉檢驗

7.4.1 參考 COP-16 不合格品及服務處理程序

7.5 顧客財產入倉檢驗

7.5.1 參考 COP-8 顧客財產處理程序

8. 記錄

外判物流公司監察記錄表 (Form 13)

貨存記錄表 (Form 07)

船公司 提貨單

物流公司 貨品存收單

生產商 滅菌文件

生產商 裝箱單

4.11 貨存管理程序

1. 目的

規範公司管理貨存情況，確保貨倉的產品數量有良好控制

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序

COP-16 不合格品及服務處理程序

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 更新“貨存記錄表”
物流部經理	- 比較“每月貨存記錄表”及“貨存記錄表”，查找存貨記錄是否有不同 - 在本公司的“貨存記錄表”上簽名
物流公司	- 更新“每月貨存記錄表”

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 產品貨存記錄

7.1.1 所有分銷的醫療產品由物流公司的貨倉存放。

7.1.2 本公司及物流公司各自對貨存作記錄。本公司的記錄名為“貨存記錄表”，物流公司的名為“每月貨存記錄表”。

7.1.3 “貨存記錄表”由行政部經理更新，“每月貨存記錄表”由物流公司更新。

7.2 每月貨存對數

7.2.1 每月，物流公司會將上一個月的“每月貨存記錄表”電郵回本公司。物流部經理比較“每月貨存記錄表”及“貨存記錄表”，查找存貨記錄是否有不同。

7.2.2 如記錄上有分別，物流部經理通知物流公司對產品進行點算，確定真確數目後更改貨存內容。

7.2.3 如記錄正確，物流部經理在本公司的“貨存記錄表”上簽名。

7.3 入倉產品記錄

7.3.1 採購產品入倉

7.3.1.1 物流公司檢查採購產品正確無誤後入倉，並三天之內電郵“貨品存收單”予物流部經理，以確定貨品入倉前有進行檢查。

7.3.1.2 行政部經理根據“貨品存收單”更新“貨存記錄表”。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

參考 COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序

7.3.2 回倉產品入倉

7.3.2.1 物流公司將回倉品放置在貨倉的“回倉區”內。

7.3.2.2 回倉產品可能是顧客財產或不合格品，物流公司在收到這些產品後發出“貨品存收單”。

7.3.2.3 行政部經理根據“貨品存收單”更新“貨存記錄表”。

7.4 出倉產品記錄

7.4.1 產品交付顧客

7.4.1.1 物流公司在送出產品三個工作天內把已簽署/蓋印的送貨單傳真回本公司。物流部經理檢查收到的送貨單。

7.4.1.2 如無問題，行政部經理根據“送貨單”更新“貨存記錄表”。

參考 COP-13 產品交付程序

7.5 不合格品隔離及存放

7.5.1 物流公司將不合格品放置在貨倉的“不合格隔離區”內。

7.5.2 不合格品根據“不合格品處理報告”上的指示作出處理指示，包括重新入箱、作為產品樣本或廢棄。

7.5.3 完成處理指示後，行政部經理更新“貨存記錄表”。

參考 COP-16 不合格品及服務處理程序

8. 記錄

貨存記錄表 (Form 07)

物流公司 每月貨存記錄表

物流公司 貨品存收單

物流公司 貨倉平面圖

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.12 顧客訂單處理程序

1. 目的

規範公司處理顧客訂單的程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-13 產品交付程序

COP-23 採購程序

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> - 接收所有來自電郵、傳真及電話的客戶內容 - 審視顧客的需求能否滿足 - 準備並發放報價 - 採購訂單上簽署或蓋印確認 - 定期留意網上發出的招標公告 - 準備及提交投標文件 - 聯絡顧客 - 通知各部門經理顧客需求的更改
市場及銷售部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 接收所有來自電郵、傳真及電話的客戶內容 - 聯絡顧客
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 記錄的保存
物流部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 確認貨倉的產品數量是否足夠及交貨日期是否能夠滿足

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 顧客需求的識別

7.1.1 最高管理者及市場及銷售部經理負責識別客戶對產品的要求，要求細節可由以下方式呈現：

7.1.1.1 顧客在採購招標(tender)、採購訂單(purchase order)、電郵或傳真列明的產品需求，包括產品質量要求及涉及可用性、交付、支持服務(如運輸)，價格等方面的需求；

7.1.1.2 顧客依據產品規定用途(defined uses)和預期用途(intended uses)，對產品的合理期望及需求。這類需求是客戶沒有明確列出，但習慣上隱含的潛在需求；

7.1.1.3 地區強制性標準及法律法規規定的需求；

7.1.1.4 本公司的附加需求。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.2 報價(Quotation)

7.2.1 發放

7.2.1.1 顧客可透過電郵、傳真或電話，向公司提出報價邀請。

7.2.1.2 最高管理者及市場及銷售部經理接收所有來自電郵、傳真及電話的客戶內容(包括報價、採購訂單等)。

7.2.1.3 最高管理者或市場及銷售部經理審視顧客的需求能否滿足(如交貨日期、產品要求等)，並與物流部經理確認 (1)貨倉的產品數量是否足夠(數量不足需進行採購) (2)交貨日期是否能夠滿足。

參考文件：

COP-23 採購程序

7.2.1.4 如確定能滿足顧客需求，最高管理者或市場及銷售部經理準備並發放報價資料予顧客(透過電郵或傳真)。

7.2.1.5 最高管理者或市場及銷售部經理填寫 “報價記錄表”。

7.2.1.6 顧客透過電郵或傳真回覆是否接受報價及確認訂單的接納。

7.2.2 修訂報價內容

7.2.2.1 在發出報價後，如顧客需求隨後出現改變，最高管理者或市場及銷售部經理再確認新的顧客需求能否滿足，再決定是否改發新報價。

7.2.2.2 修訂後的報價會根據修改次數進行識別，第一次修訂會打上 “Revised 1” 字眼，第二次修訂會打上 “Revised 2” 字眼，如此類推。

7.3 由顧客發出的採購訂單(Purchase order)

7.3.1 接收

7.3.1.1 當收到採購訂單後，最高管理者或市場及銷售部經理審視顧客的需求能否滿足(如交貨日期、產品要求等)，並與物流部經理確認貨倉的產品數量是否足夠(數量不足需進行採購)，及交貨日期是否能夠滿足。

參考文件：

COP-23 採購程序

7.3.1.2 如因未能滿足而需要更改顧客需求，最高管理者或市場及銷售部經理負責聯絡顧客。

7.3.1.3 如確定能滿足顧客需求，最高管理者或市場及銷售部經理在採購訂單上蓋印確認已收到採購單，並傳真回顧客。

7.3.1.4 行政部經理保存已蓋印的採購單。

7.3.2 修訂採購單內容

7.3.2.1 如已蓋印的採購單內容 (1)與本公司實際安排的送貨日期不同 (2)採購單內容有所修改，物流部經理跟顧客電話確認採購單的修訂內容，同時間與最高管理者或市場及銷售部經理確認顧客的需求能夠滿足，然後由物流部經理在 “電話記錄表” 上扼要記錄對話日期、時間及內容。

7.3.2.2 假若顧客未能透過電話聯絡，物流部經理根據 “訂單修訂電郵範本”，透過傳真通知顧客修訂內容。

7.3.2.3 完成修改後物流部經理根據修訂內容作出行動。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.3.3 投標 (Tender)

7.3.3.1 最高管理者定期留意網上發出的招標公告，經審視能滿足顧客需求後，最高管理者可以準備及提交投標文件。

7.3.3.2 最高管理者填寫“招標記錄表”。

7.4 產品送貨

7.4.1 確認訂單後，根據 COP-13 產品交付程序送貨。

8. 記錄

報價單 (Form 02)

報價記錄表 (Form 01)

招標記錄表 (Form 03)

訂單修訂電郵範本

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.13 產品交付程序

1. 目的
規範公司處理產品交付的程序
2. 適用範圍
本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務
3. 參考
不適用
4. 定義
Software A：第三方電腦軟件，本公司利用作準備及發放結算單。

5. 職責

人員	職責
物流部經理	- 準備送貨單 (Delivery note) - 將送貨單電郵予物流公司 - 檢查收到的送貨單
物流公司	- 跟據送貨單上的指定日期及時間送貨予顧客 - 送出產品三個工作天內把已簽署/蓋印的送貨單傳真回本公司
會計部經理	- 準備結算單 (Invoice) - 檢查正本數量及金額是否與傳真本吻合 - 計算須繳付物流公司的運輸費用金額 - 付款予物流公司

6. 資歷及培訓
不適用

7. 程序

- 7.1 產品交付日期確認及顧客確認

- 7.1.1 收到來自顧客的訂單後，物流部經理準備送貨單 (Delivery note)。單上列明顧客的聯絡資料、收貨時間、送貨日期、產品的數量和描述等等。
 - 7.1.2 物流部經理將送貨單電郵予物流公司，及電話聯絡物流公司確認收到。
 - 7.1.3 物流部經理致電顧客再確認送貨日期及時間。如無更改，物流公司跟據送貨單上的指定日期及時間送貨予顧客。
 - 7.1.4 產品到達顧客後，顧客需要在送貨單上簽署或蓋印確認已收到產品。

- 7.2 送貨單內容修訂

- 7.2.1 如送貨日期有所修改(提前或延後送貨)，或因顧客的貨倉未有接收產品，物流部經理負責聯絡客戶確認修改內容，更改送貨單內容。

- 7.3 結賬

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7.3.1 物流公司在送出產品三個工作天內把已簽署/蓋印的送貨單傳真回本公司。

7.3.2 物流部經理檢查收到的送貨單，確保：

- 物流公司送貨單與顧客採購訂單一致。
- “貨存記錄表”上的出貨記錄正確。
- 所有無菌醫療儀器都有滅菌證明(無滅菌證明的產品不會對外分銷)。

參考：COP-15 特定醫療儀器的相關程序

7.3.3 會計部經理用 Software A 備結算單 (Invoice)，加上本公司蓋印後郵寄予顧客。

7.3.4 顧客跟據結算單上的金額以銀行過戶、支票或其它形式付賬。

7.3.5 每一個月，物流公司收集該月所有已簽署的送貨單正本，然後郵寄回本公司。

7.3.6 會計部經理檢查正本數量及金額是否與傳真本吻合。如未收到足夠的正本，需要向物流公司追收。如收足了會計部經理只需保留送貨單正本，傳真本可棄掉。

7.3.7 會計部經理計算涉及的運輸費用金額，並向最高管理者報告，然後付款予物流公司。

8. 記錄

送貨單 (Form 08)

結算單 (Form 06)

結算單記錄表 (Form 05)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.14 顧客滿意度、反饋及投訴程序

1. 目的

規範公司接收及處理顧客反饋及投訴的程序，提昇顧客的滿意度及保持系統的有效性

2. 適用範圍

本程序適用於涉及本公司的產品及服務的顧客反饋及投訴。產品及服務泛指「醫療儀器良好分銷規範」內的本地分銷醫療產品及相關分銷服務。

3. 參考

COP-2 管理評審程序
 COP-17 糾正及預防措施程序

4. 定義

4.1 顧客反饋及投訴

4.1.1 顧客向公司反映對產品和服務的意見，反饋形式包括電話、傳真及電郵

5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定投訴處理手法及需要啓動糾正及預防措施的必要性
市場及銷售部經理	- 每年對公司顧客進行一次滿意度調查 - 通過郵件或傳真方式將“顧客滿意度調查表”傳達給顧客 - 收集調查表後，進行統計和分析，並於年度管理會議上向最高管理者匯報 - 如調查表分數低於 X 分，聯絡該顧客，並將顧客回覆填寫在“客戶反饋及投訴記錄表”上 - 接到顧客反饋或投訴後，填寫“顧客反饋及投訴記錄表” - 遞交“顧客反饋及投訴記錄表”予最高管理者 - 收到反饋或投訴後的一個月內完成調查，並將處理結果反饋給顧客，反饋記錄填寫在“顧客反饋及投訴記錄表” - 匯報“顧客反饋及投訴記錄表”的處理結果

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 顧客滿意度調查

7.1.1 市場及銷售部經理每年對公司顧客進行一次滿意度調查，每次調查範圍覆蓋產品及服務質量、價格、交貨準時率、改善建議等等。

7.1.2 市場及銷售部經理通過郵件或傳真方式將“顧客滿意度調查表”傳真或電郵給隨機的八位顧客。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 7.1.3 如顧客未在調查表發出後兩星期內回覆，市場及銷售部經理應通過傳真或電話方式向顧客跟進。
- 7.1.4 收集調查表後，市場及銷售部經理進行統計和分析。調查表上的第一部分及第二部分總分為 X。如顧客給予的分數總和低於 X 分，或調查表的改善建議部分收到顧客反饋，市場及銷售部經理需聯絡該顧客，並將顧客回覆填寫在“客戶反饋及投訴記錄表”上，以決定是否採取更多跟進措施，包括糾正及預防措施。
- 7.1.5 市場及銷售部經理於年度管理會議上向最高管理者匯報“顧客滿意度調查表”結果。

參考 COP-2 管理評審程序

7.2 顧客反饋及投訴處理

- 7.2.1 接到顧客反饋或投訴後，市場及銷售部經理填寫“顧客反饋及投訴記錄表”，記錄顧客資料、反饋日期及反饋內容。
- 7.2.2 市場及銷售部經理安排員工進行調查，以決定反饋或投訴是否屬實，並記錄調查結果及導致投訴的根本原因。
- 7.2.3 市場及銷售部經理遞交“顧客反饋及投訴記錄表”予最高管理者，由最高管理者決定處理手法及需要啟動糾正及預防措施的必要性。
- 7.2.4 市場及銷售部經理需要於收到反饋或投訴後的一個月內完成調查，並將處理結果反饋給顧客，反饋記錄填寫在“顧客反饋及投訴記錄表”。
- 7.2.5 如未能於一個月內完成調查，市場及銷售部經理需向最高管理者解釋原因。
- 7.2.6 每年的管理會議上，市場及銷售部經理向最高管理者匯報“顧客反饋及投訴記錄表”的處理結果。

參考 COP-2 管理評審程序

7.3 糾正及預防措施

- 7.3.1 市場及銷售部經理需於以下情況與最高管理者商討是否需要進行糾正及預防措施：
 - 7.3.1.1 “顧客滿意度調查表”上的分數低於得分要求
 - 7.3.1.2 收到顧客的口頭、書面及電郵投訴，而且投訴情況屬實
 - 7.3.1.3 員工發現管理系統的不完善

參考 COP-17 糾正及預防措施程序

8. 記錄

顧客滿意度調查表 (Form 22)

顧客反饋及投訴記錄表 (Form 23)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

4.15 特定醫療儀器的相關程序 (以下為無菌醫療儀器要求)

1. 目的

規範與無菌醫療儀器有關的程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有滅菌醫療產品

3. 參考

COP-7 產品識別及追溯程序
 COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序
 COP-13 產品交付程序
 COP-9 設備及工作環境管理程序
 WI-01 貨倉工作指引

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
物流公司員工	- 需接受由本公司提供的產品簡介，對產品有基本了解
行政部經理	- 接收滅菌文件 - 已接收滅菌文件記錄在“貨存記錄表”上
物流部經理	- 確保無滅菌證明的產品不會對外分銷
物流公司	- 不能對外分銷無滅菌證明的產品

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 無菌醫療儀器特別出貨要求

7.1.1 所有已無菌醫療儀器的產品代號以特定號碼。

參考：COP-8 產品標識及追溯程序

7.1.2 物流公司員工需接受由本公司提供的產品培訓，使員工對產品有基本了解。

7.1.3 每個不同批次的無菌醫療儀器均需要持有由生產商提供的滅菌文件，如質量檢查報告或滅菌證明。紗布產品則需提供獨立化驗室紗布的理化測試報告。

7.1.4 如在入倉後仍未收到以上文件，物流公司不能對外分派該批產品。

7.1.5 行政部經理收到滅菌文件後，確認 (1)文件上的產品批號正確無誤 (2)文件的有效性，物流部經理通知物流公司可對外發貨。

參考：COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序

7.1.6 同時間，行政部經理把已接收滅菌文件記錄在“貨存記錄表”上。

7.1.7 如在入倉後仍未收到以上文件，物流公司不能對外分銷該批產品。

7.1.8 物流部經理亦會透過由物流公司傳真回來的“送貨單”，確保無滅菌證明的產品不會對外分銷。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

參考：COP-13 產品交付程序

7.2 無菌醫療儀器的失效日期

- 7.2.1 每次由生產商採購產品後，如產品有失效日期，生產商將每個不同批次的產品失效日期填寫在裝箱單上。
- 7.2.2 物流部經理收到裝箱單後，保持相關記錄。
- 7.2.3 物流部經理根據本公司的貨存記錄表，確定貨倉的產品批號是否仍然有效，即失效日期仍未超逾。
- 7.2.4 如發現貨倉產品出現過期，物流部經理需要即時通知物流公司作出標識及隔離。
- 7.2.5 物流公司在產品出倉前亦要檢驗產品外箱的失效日期，確保產品的有效期符合顧客的要求。

7.3 無菌醫療儀器的保存

- 7.3.1 無菌醫療儀器的倉存環境要求由生產商定義。
- 7.3.2 物流公司根據 COP-9 設備及工作環境管理程序及 WI-01 貨倉工作指引對環境作出控制。

8. 記錄

貨存記錄表 (Form 07)
滅菌文件

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.16 不合格品(及服務)控制程序

1. 目的

規範公司處理不合格品及不合格服務的程序，產品包括已銷售予顧客的產品和保存在物流公司的倉存

2. 適用範圍

2.1 本程序適用本公司於本地分銷的所有醫療產品

2.2 本公司外判倉存服務予外判物流公司，故本程序亦適用於規範物流公司處理不合格品的程序。本公司有責任確保物流公司執行本程序

3. 參考

COP-17 糾正及預防措施程序

COP-19 產品回收程序

COP-18 忠告性通知程序

COP-21 不良事故通報程序

WI-02 產品換箱工作指引

WI-04 產品廢棄工作指引

4. 定義

4.1 不合格品：不合格品可分為過期品和壞品

4.1.1 過期品為已超過可保存期限的產品。

4.1.2 壞品為質量不符合本公司要求的產品，包括物流公司倉庫內部發現的壞品、由顧客處回收的壞品等等。

4.2 不合格服務：不合格服務的範圍廣闊，大致可分類為

4.2.1 產品未能在承諾的產品交付期內送遞顧客

4.2.2 產品送遞顧客期間，出現與產品質量無關的不合格情況，包括物流員工對顧客態度惡劣、未有及時回覆顧客的電郵及電話查詢等

5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定過期品及不合格品處理方法
市場及銷售部	- 記錄“不合格品處理報告” - 對顧客的懷疑不合格品進行調查 - 報告最高管理者調查結果
物流部經理	- 通知物流公司不合格品的處理方法
物流公司	- 當倉庫發現不合格品或懷疑產品質量有變，第一時間安置產品到隔離區，並貼上“壞品”標識。 - 聯絡物流部經理，交代不合格品的數量及是否有不合格品流出市面 - 安排顧客退回的產品回倉，回倉後的產品安置隔離區及標上“回倉”標識。

6. 資歷及培訓

市場及銷售部經理作為判斷產品是否合格的人員，須曾於公/私營醫療機構從事醫護工作，並需對公司的產品生產、消毒及包裝程序有非常透徹的了解，並且能分辨不同牌子產品物料和原材料的不同。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7. 程序

7.1 不合格品的隔離

- 7.1.1 物流公司倉庫劃有隔離區專門放置不合格品。
- 7.1.2 如隔離區有多餘空間，可放置合格品，但需分隔開合格品及不合格品，並在不合格品貼上寫有“過期”或“壞品”標識。

7.2 過期品的處理

- 7.2.1 最高管理者決定處理方法，由市場及銷售部經理記錄在“不合格品處理報告”。
- 7.2.2 過期品只可退回生產商或廢棄，不可發予顧客。

7.3 不合格品的處理

- 7.3.1 當倉庫發現不合格品或懷疑產品質量有變，物流公司需第一時間安置產品到隔離區，並貼上“壞品”標識。
- 7.3.2 物流公司聯絡物流部經理，交代不合格品的數量及是否有不合格品流出市面。如有流出市面，物流部經理通知顧客及最高管理者相關情況，最高管理者根據情況及相關法律法規要求，決定是否對產品進行回收、發出忠告性通知或安排退貨。
參考： COP-19 產品回收程序
COP-18 忠告性通知程序
COP-21 不良事故通報程序
- 7.3.3 最高管理者決定處理方法，如有必要，需親自到倉庫對不合格品進行檢查。
- 7.3.4 行政部經理從“貨存記錄表”中刪減不合格的存貨。
- 7.3.5 如不合格涉及生產工序，行政部經理需第一時間向生產商了解。如有必要，將有問題的產品樣本寄予生產商進行質量評估，及發出質量評估結果。
- 7.3.6 完成調查後，市場及銷售部經理填寫“不合格品處理報告”，通知物流部經理處理方法。
- 7.3.7 物流部經理通知物流公司處理方法。處理方法可分為：
 - 7.3.7.1 **重新入箱**：物流公司根據 WI-02 產品換箱工作指引換上新產品箱。
 - 7.3.7.2 **作為產品樣本 (Sample)**：市場及銷售部經理對產品進行檢查，確定不合格不影響產品質量和病人安全下，不合格品可作為產品樣本予以發行，但外箱上需要印有“樣本”標識。
 - 7.3.7.3 **廢棄 (Scrap)**：物流部經理從物流公司的貨倉處收回廢棄產品。運到本公司辦公室後，物流部經理從產品包裝上劃去公司名稱及 logo。最後，破壞產品的包裝。
參考： WI-04 產品廢棄工作指引
- 7.3.8 完成不合格品處理後，市場及銷售部經理對“貨存記錄表”進行修改。
- 7.3.9 最高管理者決定是否需要啟動 COP-17 糾正及預防措施程序。

7.4 由顧客退回產品的處理

- 7.4.1 顧客通知本公司懷疑不合格品的出現。
- 7.4.2 市場及銷售部經理進行調查。確認情況屬實後，報告最高管理者，由最高管理者決定處理方法。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 7.4.3 如顧客的回倉貨品外箱尚未開啟，而箱的外觀無任何破損，一般作合格品看待。
- 7.4.4 如貨品外箱已開啟，則由市場及銷售部經理檢查，再決定如何處理。
- 7.4.5 (大量產品退回)由物流公司安排產品回倉，回倉後的產品安置隔離區及標上“回倉”標識。
- 7.4.6 (少量產品退回)公司自行安排回收產品至公司辦公室。
- 7.4.7 經市場及銷售部經理調查為不合格品後，根據 7.3.3 – 7.3.6 進行不合格品處理。

7.5 不合格服務的處理

- 7.5.1 顧客通知本公司不合格服務的出現。
- 7.5.2 市場及銷售部經理進行調查。確認情況屬實後，報告最高管理者，由最高管理者決定處理方法。
- 7.5.3 如顧客的回倉貨品外箱尚未開啟，而箱的外觀無任何破損，一般作合格品看待。
- 7.5.4 如貨品外箱已開啟，則由市場及銷售部經理檢查，再決定如何處理。
- 7.5.5 (大量產品退回)由物流公司安排產品回倉，回倉後的產品安置隔離區及標上“回倉”標識。
- 7.5.6 (少量產品退回)公司自行安排回收產品至公司辦公室。
- 7.5.7 經市場及銷售部經理調查為不合格品後，根據 7.3.3 – 7.3.6 進行不合格品處理。

8. 記錄

不合格品處理報告 (Form 26)

貨存記錄表 (Form 07)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.17 糾正及預防措施程序

1. 目的

規範公司的糾正及預防措施程序，確保質量管理系統能有效地識別及修正系統中不符合法律法規要求的地方，維持系統的穩定性及有效性

2. 適用範圍

本程序適用本公司質量管理系統的所有程序

3. 參考

COP-2 管理評審程序
 COP-9 設備及工作環境管理程序
 COP-14 顧客反饋及投訴程序

4. 定義

糾正措施：公司採取措施，消除不合格的原因，防止不合格的再發生。

預防措施：公司確認措施，消除潛在不合格的原因，防止不合格的發生。潛在不合格指現在尚未發生但可能發生的不合格。

5. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> - 決定是否啟動糾正及預防措施 - 審批“糾正及預防措施記錄”內容
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 安排員工進行潛在不合格的調查，找出不合格/潛在不合格的根本原因 - 對公司出現的不合格情況提出糾正措施建議 - 對公司出現的潛在不合格情況提出預防措施建議 - 負責安排員工作出糾正及預防措施 - 當採取的糾正措施未達預期效果，重新製訂糾正措施 - 糾正措施實施後，(1) 檢驗措施的有效性及 (2) 跟蹤糾正措施的結果，以確認 (1) 不合格情況已得到妥善處理及 (2) 確保相同情況不會再次發生 - 糾正及預防結果在下一管理評審會議上由行政部經理報告 - 填寫“糾正及預防措施記錄” - 保存記錄

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 糾正措施

7.1.1 若出現以下情況，員工需報告最高管理者，由最高管理者決定是否啟動糾正措施：

7.1.1.1 公司內部審核或第三方審核時發現不符合法律法規要求。

7.1.1.2 日常運作發現嚴重不合格程序。

7.1.1.3 “顧客滿意度調查表”上的分數低於得分要求（參考

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

COP-14 顧客滿意度、反饋及投訴程序)。

- 7.1.1.4 收到顧客的口頭、書面及電郵投訴，而且投訴情況屬實。
 - 7.1.1.5 員工發現管理系統的不完善。
 - 7.1.1.6 重複發生相同的不合格情況而未有改善。
 - 7.1.1.7 管理評審會議上提出的糾正/改善建議。
 - 7.1.1.8 未能達到質量政策(Quality Policy)或質量目標(Quality Objectives)。
 - 7.1.1.9 物流公司貨倉溫濕度不合格持續超過四十八小時 (參考 COP-9 設備及工作環境管理程序)。
 - 7.1.1.10 物流公司貨倉於本公司的例行檢查及突擊檢查期間發現不合格情況 (參考 COP-9 設備及工作環境管理程序)。
 - 7.1.1.11 其它原因。
 - 7.1.2 行政部經理安排員工進行不合格的調查,找出 (1)潛在不合格的根本原因 (2)提出糾正措施。行政部經理將根本原因及建議的預防措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
 - 7.1.3 已證實的顧客投訴一般需要進行糾正及預防措施。如因特別原因而不進行糾正及預防措施,行政部經理在“客戶反饋記錄表”上列明原因,由最高管理者審批確認。
 - 7.1.4 行政部經理對公司出現的不合格情況提出糾正措施,並將建議的糾正措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
 - 7.1.5 最高管理者審批“糾正及預防措施記錄”內容後,行政部經理負責安排員工作出糾正措施。
 - 7.1.6 當採取的糾正措施未達預期效果,行政部經理重新製訂糾正措施,直至達到預期效果。
 - 7.1.7 糾正措施實施後,行政部經理 (1)檢驗措施的有效性及 (2)跟蹤糾正措施的結果,以確認 (1)不合格情況已得到妥善處理及 (2)確保相同情況不會再次發生。
 - 7.1.8 糾正結果填寫在“糾正及預防措施記錄”,交予最高管理者審批。
 - 7.1.9 糾正結果在下一管理評審會議上由行政部經理報告。
- 參考: COP-2 管理評審程序

7.2 預防措施

- 7.2.1 若出現以下情況,員工需報告最高管理者,由最高管理者決定是否啟動預防措施。
 - 7.2.1.1 執行糾正措施的同時,考慮如何防止不合格情況再次發生
 - 7.2.1.2 其它品牌的產品出現不合格的情況,而相同的不合格情況可能同樣潛在於本公司的產品上
 - 7.2.1.3 任何時候員工發現公司程序或產品出現潛在的不合格情況
 - 7.2.1.4 其它原因
- 7.2.2 行政部經理安排員工進行潛在不合格的調查,找出 (1)潛在不合格的根本原因 (2)提出預防措施。行政部經理將根本原因及建議的預防措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
- 7.2.3 最高管理者審批“糾正及預防措施記錄”內容後,行政部經理負責安排員工作出預防措施。
- 7.2.4 當採取的預防措施未達預期效果,行政部經理重新製訂預防措施,直至達到預期效果。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 7.2.5 預防措施實施後，行政部經理 (1)檢驗措施的有效性及 (2)跟蹤預防措施的結果，以確認潛在不合格情況已得到妥善處理。
- 7.2.6 預防結果填寫在“糾正及預防措施記錄”，交予最高管理者審批。
- 7.2.7 預防結果在下一次管理評審會議上由行政部經理報告。
參考：COP-2 管理評審程序

8. 記錄

糾正及預防措施記錄 (Form 24)

4.18 忠告性通知程序

1. 目的

規範公司向顧客發出忠告性通知的程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-21 醫療事故呈報程序

4. 定義

忠告性通知：

為本公司與顧客其中一種溝通方式，其它方式包括顧客反饋、顧客滿意度調查、電話電郵及傳真熱線等等。與衛生組織的溝通由 COP-21 醫療事故呈報程序控制。

5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定是否向顧客發出“忠告性通知” - 確認“忠告性通知”內容 - 透過電子或書面形式發“忠告性通知”予顧客
市場及銷售部經理	- 編寫“忠告性通知”的內容 - 透過電子或書面形式發“忠告性通知”予顧客 - 記錄已發出通知的顧客名單

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 識別忠告性通知的需要

7.1.1 任何時間，當發生以下情況時，最高管理者決定是否向顧客發出“忠告性通知”：

- 使用醫療儀器時應注意的補充事宜
- 醫療儀器的改動
- 醫療儀器被退回本公司或供應商
- 醫療儀器的銷毀
- 醫療儀器需要回收
- 本地法律法規的修改

7.1.2 最高管理者亦需留意 (1)接到的顧客反饋及投訴 (2)不合格品的出現會否導致發出「忠告性通知」的必要。

7.2 發出忠告性通知的程序

7.2.1 市場及銷售部經理編寫“忠告性通知”的內容，最高管理者確認內容後由市場及銷售部經理及最高管理者透過電子或書面形式發予顧客。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.2.2 “忠告性通知”一般包括下列內容：

- a) 出現問題的產品名稱、批號、規格和數量
- b) 發布忠告性通知的理由
- c) 可能產生的危害
- d) 隨後採取的措施

7.2.3 市場及銷售部經理依照產品分銷記錄，確定需發布“忠告性通知”的該批產品的銷往地址、負責收貨人姓名和聯繫電話等，及時告知並發放給相關顧客“忠告性通知”，並記錄已發出通知的顧客名單。

7.2.4 通報衛生組織的程序由 COP-21 醫療事故呈報程序控制。

8. 記錄

忠告性通知

已發出“忠告性通知”的顧客名單

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.19 產品回收程序

1. **目的**
 規範公司對產品回收的程序
2. **適用範圍**
 本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務
3. **參考**
 醫療儀器管制辦公室 COP-01 本地負責人守則 節 3.7
4. **定義**
 本地負責人 (Local Responsible Person, LRP)

5. **職責**

人員	職責
最高管理者	- 決定是否進行產品回收(如產品回收為強制要求則必須立刻處理)
物流部經理	- 根據不合格品的產品批號,翻查“貨存記錄表”以決定多少不合格品已流出市場及受影響顧客 - 知物流公司將未發出的不合格品標識“壞品”及隔離。所有由顧客處回收的不合格品則標識“回倉”及隔離
行政部經理	- 聯絡產品的本地負責人 - 依照本地負責人的意見採取行動 - 協助產品的本地負責人匯報 - 填寫“產品回收記錄表”

6. **資歷及培訓**
 不適用

7. **程序**

7.1 產品回收可由以下途徑產生：

- 7.1.1 供應商或本公司內部發現產品問題
- 7.1.2 顧客對不合格品投訴
- 7.1.3 產品安全通知，由本公司決定是否回收
- 7.1.4 強制回收

7.2 本公司的產品警報、改裝及回收程序

7.2.1 任何員工如發現已分銷的產品潛在安全風險而有機會需要回收，員工需通知最高管理者，由最高管理者決定是否進行產品回收(如產品回收為強制要求則必須立刻處理)。潛在安全風險大致可以分類為：

- 7.2.1.1 已分銷產品有嚴重的缺陷或耗損,可能會導致病人死亡或受傷。
- 7.2.1.2 已分銷產品有潛在的風險未被發現,而該風險可能會導致病

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

人死亡或受傷。

7.2.1.3 已分銷產品的特性未能乎合產品要求，即使這未必會對病人做成即時影響。

7.2.1.4 其他原因導致病人安全受威脅。

7.2.2 確定回收產品後，物流部經理根據不合格品的產品批號，翻查“貨存記錄表”以決定多少不合格品已流出市場及受影響顧客。

7.2.3 物流部經理通知物流公司將未發出的不合格品標識“壞品”及隔離。所有由顧客處回收的不合格品則標識“回倉”及隔離。

7.2.4 行政部經理聯絡產品的本地負責人匯報產品回收的決定。

7.2.5 行政部經理依照本地負責人的意見採取行動。

7.2.6 行政部經理盡量向產品的本地負責人提供一切的資料，以協助該負責人匯報。

7.2.7 行政部經理填寫“產品回收記錄表”，由最高管理者簽署確認。

7.2.8 不合格品廢棄或退回生產商後，行政部經理填寫“產品回收記錄表”。

7.3 衛生署要求的產品警報、改裝及回收程序（節錄自衛生組織發出的COP-01 節 3.7）

7.3.1 當製造商或海外當局發出產品警報、改裝及回收通知時，產品的本地負責人必須盡快在通知發出後 10 個曆日內把有關詳情及本港所採取的相應行動通知醫療儀器管制辦公室。本地負責人須跟進有關行動，並應該辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。本地負責人最好預先作出安排，以令該辦公室能在製造商發出警報、回收及改裝通知後 4 小時內，透過電郵收到有關通知。

8. 記錄

產品回收記錄表 (Form 25)

交予衛生組織的相關文件

4.20 風險管理程序

- 1. 目的**
規範公司如何對產品作出風險管理
- 2. 適用範圍**
本程序適用於本公司「醫療儀器良好分銷規範」內的本地分銷醫療產品及相關分銷服務
- 3. 參考**
ISO14971 風險管理國際標準
- 4. 定義**
不適用
- 5. 職責**

項目	負責部門/人員
制定風險管理計劃	風險管理成員
建立及帶領風險管理小組	風險管理組長
確認產品預期用途及安全特徵	風險管理成員
初步風險評價	風險管理成員
選擇、執行、紀錄、及評估風險控制措施 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
剩餘風險評價 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
編寫風險管理報告 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
分析生產後資訊	風險管理成員

- 6. 資歷及培訓**
不適用
- 7. 程序**
 - 7.1 產品的風險管理要求**
 - 7.1.1 本公司的醫療儀器在推出市場前先要進行風險管理，當中包括風險評估及風險控制。
 - 7.1.2 所有分銷的醫療儀器均需進行風險管理，並形成“風險管理記錄”。
 - 7.1.3 如不同產品具有類近性質，則可將不同產品總括為同類產品，同類產品只需要形成一個“風險管理記錄”。同類產品之間可能潛在稍有不同的設計及功能，公司需在“風險管理記錄”上清楚交代同類產品的風險差異。
 - 7.2 成立風險管理小組**
 - 7.2.1 “風險管理記錄”是由風險管理小組編寫，負責評審與分析產品風險。風險管理小組包括：

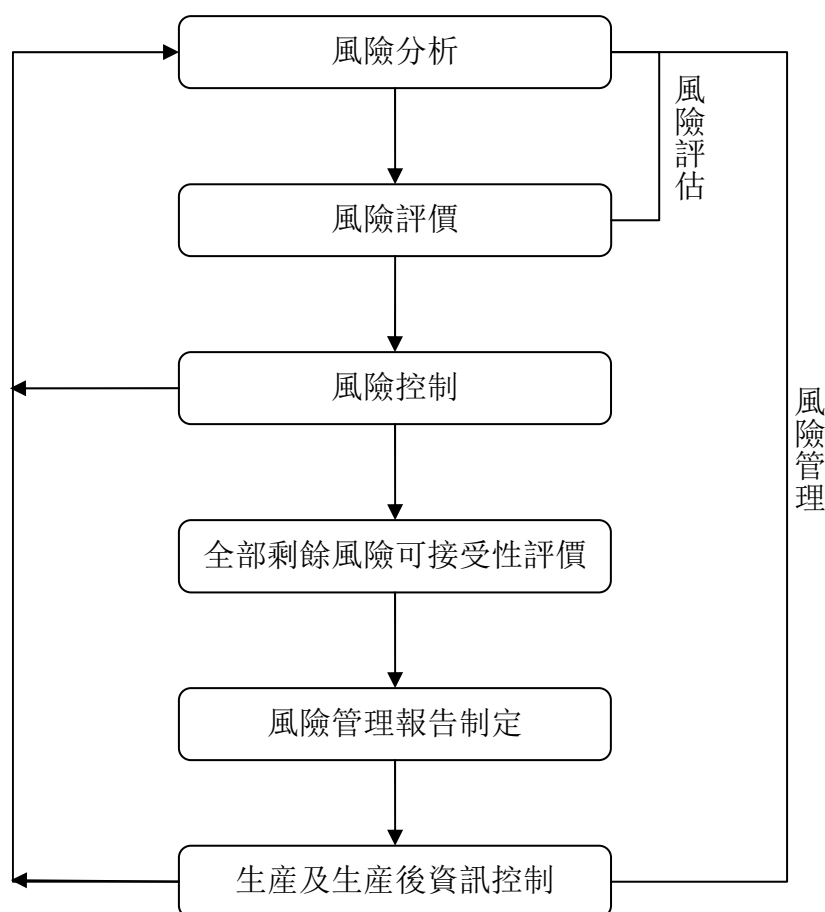
適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

風險管理小組	
名單	部門代表
風險管理組長	最高管理者
風險管理成員	行政部經理
風險管理成員	會計部經理
風險管理成員	物流部經理
風險管理成員	市場及銷售部經理

7.3 風險管理系統

7.3.1 本公司的整個風險管理系統包括以下要素：

- 風險分析
- 風險評價
- 風險控制
- 全部剩餘風險可接受性評價
- 生產及生產後的資訊控制



7.4 風險管理活動範圍

7.4.1 本風險管理涵蓋產品由入倉到交付顧客的所有階段

7.5 風險管理活動的評審要求

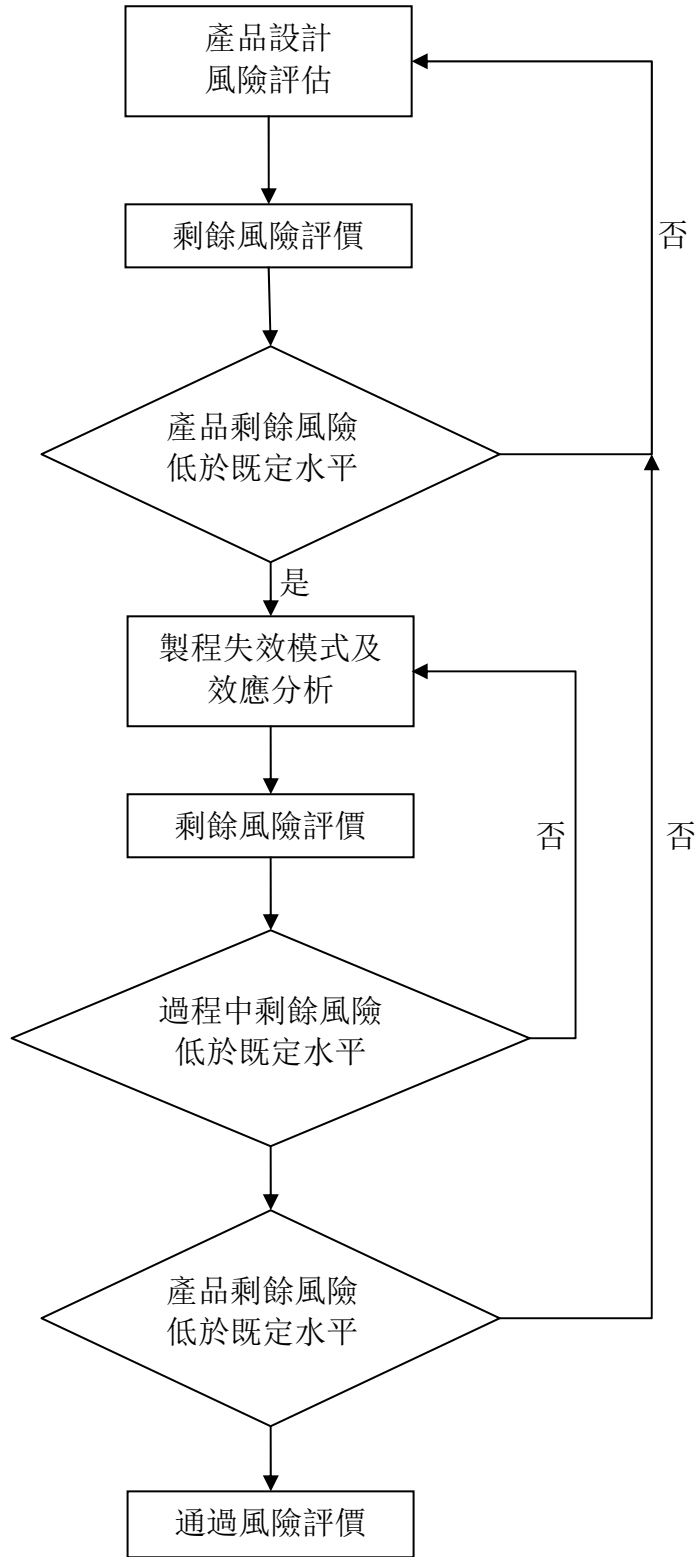
7.5.1 風險管理小組首先使用產品設計風險評價對本產品的設計作初步風險評價。當產品風險大於可接受的水平，風險管理小組會制定對策以降低相關的風險。當剩餘風險仍大於可接受水平時，便需要作剩餘風險評價，直至風險評價低於既定的水平為止，或使用風險效

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

益分析判定對策的效益是否大於所帶來的風險。

7.5.2 另外，當產品在通過產品設計風險評價和其剩餘風險評價後，產品需再透過分銷失效模式及效應分析，對產品的分銷所帶來的風險進行評價，並再根據分銷失效模式及效應分析結果再進行多一次剩餘風險評價，如剩餘風險未能通過既定的水平，便需要根據其風險類別再進行一次風險評價和剩餘風險分析，直至沒有剩餘風險為止。

7.6 風險評價流程



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

7.7 分銷失效模式及效應分析

7.7.1 風險評價定義/準則：

本產品相關分銷的風險管理是根據以風險嚴重性、發生頻率及檢測度所組成的風險優先數作評價的。風險優先數為嚴重性 (S)、發生頻率 (O) 及檢測度 (D) 之積。風險優先數是量度失效的風險指數，數值愈高，代表失效風險愈高。

$$\text{風險優先數 (RPN)} = \text{嚴重性 (S)} \times \text{發生頻率 (O)} \times \text{檢測度 (D)}$$

7.7.2 嚴重性列表

失效效應	可能性的描述	嚴重性
無警告的嚴重效應	<ul style="list-style-type: none"> 潛在失效可能危害到分銷相關設備操作或員工的安全。 嚴重性級別非常高，在沒有警告的情況下，潛在失效模式可能影響醫療儀器的使用安全及/或違反政府安全條例。 	10
有警告的嚴重效應	<ul style="list-style-type: none"> 潛在失效可能危害分銷相關設備操作或員工的安全。 嚴重性級別非常高，在有警告的情況下，潛在失效模式可能影響醫療儀器的使用安全或違反政府安全條例。 	9
非常高	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到嚴重的擾亂。 所有產品可能需要報廢。 醫療儀器/零部件失去基本功能，失去效用。 客戶非常不滿意。 	8
高	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 產品需要被分類，其中部分產品 (少於 100%) 需要報廢。 醫療儀器/零部件照常操作，但有效性降低。 客戶不滿意 	7
中等	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 部分產品 (少於 100%) 需要報廢，但不需要經過分類。 醫療儀器/零部件照常操作，但有效性降低。 客戶感覺不舒服。 	6
低	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 100% 產品需要進行換箱。 醫療儀器/零部件部分不符合規格。 客戶感覺輕微不滿意。 	5
非常低	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 產品需要被分類，其中部分產品 (少於 100%) 需要進行換箱。 醫療儀器/零部件部分不符合規格。 大部份客戶能發現缺陷。 	4
輕微	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 部分產品 (少於 100%) 需要進行換箱。 醫療儀器/零部件部分不符合規格。 一半客戶能發現缺陷。 	3
非常輕微	<ul style="list-style-type: none"> 分銷程序受到輕微擾亂。 部分產品 (少於 100%) 需要進行換箱。 醫療儀器/零部件部分不符合規格。 	2
無	無效應	1

7.7.3 發生頻率列表

失效發生的可能性	可能失效比率	Cpk	發生頻率
非常高，潛在失效無可避免	1/2	<0.33	10
	1/3	≥0.33	9

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

高，潛在失效重覆發生	1/8	≥0.51	8
	1/20	≥0.67	7
中等，潛在失效偶爾發生	1/80	≥0.83	6
	1/400	≥1.00	5
	1/2000	≥1.17	4
低，相對很少潛在失效發生	1/15000	≥1.33	3
	1/150000	≥1.50	2

7.7.4 難檢度評估標準

可檢測性	準則	測試種類			工序控制	難檢度
		A	B	C		
幾乎不可能	不可能檢測				沒有檢測的辦法	10
很微小	幾乎不可能				間接或隨機的檢測	9
微小	很難檢測				目視檢測	8
很少	很難檢測				雙重的目視檢測	7
少	有機會檢測				利用圖表方法，例如 SPC 等	6
中等	有機會檢測				分銷程序後用測量儀器顯示問題	5
中上	經常檢測到				分銷程序中/前已包括檢測方法	4
高	經常檢測到				分段式的檢測及驗證方法	3
很高	幾乎肯定可以				自動停止錯誤裝置/機制	2
幾乎可以	一定可以檢測				分銷程序中已有防止失效方法	1

*測試種類: (A) 錯誤預防 (B) 規測 (C) 人工測試

注：當風險優先數超過 150 分時，必須採取措施。

7.8 風險可接受性準則

7.8.1 公司醫療儀器的分銷必須符合 (1)由生產商定義的安全規格 (2)本地法律法規的要求 (3)不會在正常使用情況下導致傷害。

7.9 驗證活動

7.9.1 評定有關風險管理的成效是根據本公司驗證活動內部指引所釐訂，並需分別為其執行與成效證明。

項目	負責	成效證明
改善服務質素	市場及銷售部、物流部	客戶滿意度調查表
改善運作程序	行政部、會計部	內審記錄 管理評審會議記錄

7.10 收集及評審相關的生產後資訊

7.10.1 風險管理小組定期從顧客反饋、投訴及官方醫療儀器監督管理局（如香港衛生署醫療儀器管制辦公室 MDCO）中搜集分銷後資訊。收集資訊的方式會定期作出評估。各部份有關負責的成員如下：

風險管理小組成員	負責項目
市場及銷售部	每天從顧客反饋、投訴及官方醫療儀器監督管理局（如香港衛生署醫療儀器管制辦公室 MDCO）中搜集分銷後資訊，每星期向最高管理者匯報一次。如發現有關嚴重危害的資訊時，需即時通知最高管理者。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

7.10.2 風險管理小組會從以下來源搜集有關資訊:

國家	相關法規	資訊來源	規管機構
歐盟	IEC,EN, ISO 等	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm	European Commission
加拿大	CMDR, SOR98-282 等	www.hc-sc.gc.ca	Health Canada
日本	計量法,藥事法等	www.mhlw.go.jp/english/index.html	厚生勞動省
美國	ASTM,ANSI, AAMI 等	www.fda.gov/default.htm	US Food and Drug Administration
中國	醫療器械監督管理條例、註冊管理辦法	www.sfda.gov.cn	国家食品药品监督管理局
澳大利亞	IEC,EN, ISO 等	www.health.gov.au	Department of Health and Ageing
香港	醫療儀器行政管理制 度 (MDACS)	www.mdco.gov.hk	衛生署

7.10.3 因為其他國家的法規一般是根據以上主要醫療市場的相關法規所製定，所以對於以上國家法規信息的搜集，應該能夠體現標準中所要求之關注醫療儀器市場的法規更新的要求。若法規要求的更新導致了產品使用或分銷的改動，則執行相應的忠告性通知程序。

8. 記錄

風險管理記錄

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.21 醫療事故呈報程序

1. 目的

規範公司向衛生組織呈報醫療事故的程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-3 法規要求控制程序

醫療儀器管制辦公室 GN-03 本地負責人醫療事故呈報指南

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
市場及銷售部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 聯絡本地負責人 - 提供一切資料給本地負責人 - 填寫“醫療事故呈報記錄表” - 與本地負責人緊密聯繫，以確定最新發展，並將內容匯報給最高管理者。

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 衛生組織的要求

7.1.1 呈報程序根據本地衛生組織編制的文件 GN-03 本地負責人醫療事故呈報指南的指示進行。

7.1.2 如 GN-03 有更新版本推出，本 COP 視乎情況作出修改。

參考：COP-3 法規要求控制程序

7.2 呈報程序

7.2.1 市場及銷售部經理聯絡本地負責人，由本地負責人根據醫療儀器管制辦公室 GN-03 文件，決定有關醫療事故是否需要向衛生組織呈報。

7.2.2 如需要呈報，市場及銷售部經理提供一切資料給本地負責人，協助他填寫附在 GN-03 的“有關醫療儀器的醫療事故呈報表格”。

7.2.3 填寫完成後，本地負責人親自將以上表格及相關文件交予衛生組織。

7.2.4 市場及銷售部經理填寫“醫療事故呈報記錄表”。

7.2.5 市場及銷售部經理與本地負責人緊密聯繫，以確定最新發展，並將內容匯報給最高管理者。

7.3 須要呈報的醫療事故 (節錄自衛生組織發出的 GN-03)

7.3.1 任何符合下列所有三項基本呈報條件的事故，均視作須呈報醫療

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

- 事故，並須於事故所適用的時限內向醫療儀器管制辦公室呈報：
- 7.3.1.1 本地負責人知悉涉及其表列儀器的事故的資料。
- 7.3.1.2 本地負責人的儀器與事故有關。在評估儀器與事故的關連時，本地負責人必須考慮：
- 醫護專業人員根據現有資料所給予的意見；
 - 關於先前類似事故的資料；
 - 本地負責人或製造商所得的其他資料。
- 7.3.1.3 事故導致以下任何一種結果：
- 病人、使用者或其他人士死亡；
 - 病人、使用者或其他人士嚴重受傷；
 - 無人死亡或嚴重受傷，但若同類事故重演便有可能導致病人、使用者或其他人士死亡或嚴重受傷。
- 7.3.1.4 符合下列任何一項條件的使用錯誤亦須呈報：
- 導致死亡或嚴重受傷或嚴重公眾健康問題的使用錯誤。
 - 當本地負責人或製造商發現某項事宜的趨勢或模式有所改變，而該等改變可能導致死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題。
 - 當本地負責人或製造商展開修正行動，以防止死亡、嚴重受傷或嚴重公眾健康問題。
- 7.4 豁免呈報的醫療事故 (節錄自衛生組織發出的 GN-03)
- 7.4.1 凡符合以下任何一項豁免準則的醫療事故，均無須呈報。
- 7.4.1.1 使用者在使用新儀器前發現儀器有缺陷
- 7.4.1.2 病人的情況導致醫療事故發生
- 7.4.1.3 在醫療儀器的使用期限過後使用該儀器
- 7.4.1.4 故障防護功能正常運作，而且無人死亡或嚴重受傷
- 7.4.1.5 導致死亡或嚴重受傷的機會甚微
- 7.4.1.6 副作用在預期之中，而且可以預見
- 7.4.1.7 之前已向使用者發出有關醫療事故的勸諭通知，而且無人死亡或嚴重受傷
- 7.4.1.8 不符合任何第 7.2.1.5 節所指明條件的使用錯誤而致的醫療事故
- 7.4.1.9 因不正常使用醫療儀器所致的醫療事故
- 7.4.2 儘管有第 7.4.1 節的豁免準則，所有涉及嚴重公眾健康問題的醫療事故，均須向醫療儀器管制辦公室呈報。
- 7.4.3 同樣，如發現趨勢改變(通常是發生次數增加)或模式改變，則原獲豁免呈報(第 7.3.1 節)的醫療事故便須呈報。關於醫療事故趨勢的呈報指引，請參閱參考編號為 SG2/N36R7:2003 的全球協調醫療儀器規管專責小組文件。
- 7.5 呈交醫療事故報告的時限 (節錄自衛生組織發出的 GN-03)
- 7.5.1 導致死亡、嚴重受傷或涉及嚴重公眾健康問題的醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 10 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報。
- 7.5.2 至於所有其他須呈報醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 30 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

7.5.3 本地負責人須在就該類事故所規定的時限內儘量將其所得資料向醫療儀器管制辦公室呈交報告。本地負責人不得以資料不全作為逾時呈交報告的藉口。

8. 記錄

醫療事故呈報記錄表 (Form 29)

有關醫療儀器的醫療事故呈報表格 (表格附在醫療儀器管制辦公室發出的 GN-03 內)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.22 供應商評審程序

1. **目的**
 規範公司對供應商的表現評審的程序
2. **適用範圍**
 本程序適用於向本公司提供醫療產品予分銷，及提供相關分銷服務的供應商
3. **參考**
 不適用
4. **定義**
 外判物流公司：指對本公司的醫療產品進行產品檢驗、倉存、分派及記錄的外判供應商。

5. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> - 根據市場需要開拓新的供應商 - 評審新供應商的產品是否符合公司及顧客要求 - 決定是否需要進行供應商複審 - 決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 根據評審結果作出處理 - 更新“合格供應商名單” - 電郵合格供應商名單予本公司所有員工
市場及銷售部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 聯絡新供應商索取公司資料、商業登記證副本/同類文件及產品的認可證書(如適用) - 每年對所有“合格供應商名單”上的供應商進行複審
物流部經理	<ul style="list-style-type: none"> - 每年對所有“合格供應商名單”上的外判物流公司進行複審 - 填寫“外判物流公司複審記錄”第一部分

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 加入新的供應商

- 7.1.1 所有本公司銷售的醫療產品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。
- 7.1.2 最高管理者可於任何時候，根據市場需要開拓新的供應商。
- 7.1.3 市場及銷售部經理聯絡新供應商索取公司資料、商業登記證副本/同類文件及產品的認可證書(如適用)，然後填寫“供應商評審記錄”的第一部分。
- 7.1.4 如有需要，市場及銷售部經理應該要求新供應商提供產品樣板，以確認符合公司及顧客要求。
- 7.1.5 最高管理者評審新供應商的產品是否符合公司及顧客要求，並把結果填在“供應商評審記錄”的第二部分。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

- 7.1.6 行政部經理需接收以下文件，並根據評審結果作出處理。
 - a. 供應商評審記錄
 - b. 商業登記證副本或同類文件
 - c. 產品的認可證書(如適用)
- 7.1.7 如評審結果為“合格”，行政部經理更新“合格供應商名單”。
- 7.1.8 如評審結果為“不合格”，行政部經理亦需要按 7.5 進行記錄保存。
- 7.1.9 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
- 7.1.10 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。

7.2 供應商複審

7.2.1 啟動複審程序

- 7.2.1.1 市場及銷售部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的供應商進行複審。
- 7.2.1.2 任何時間，供應商如出現以下情況，任何員工均應匯報予最高管理者，並由最高管理者決定是否需要進行供應商複審。
 - a. 重復發出嚴重的質量問題及未有改善意圖
 - b. 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
 - c. 服務態度異常差劣及未有改善意圖
 - d. 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
 - e. 其他特別原因

7.2.2 複審進程序

- 7.2.2.1 市場及銷售部經理填寫“供應商複審記錄”第一部分。
- 7.2.2.2 最高管理者決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商，並將結果記錄在“供應商複審記錄”第二部分。
- 7.2.2.3 如複審結果為“合格”，行政部經理需要按 7.5 進行記錄保存。
- 7.2.2.4 如複審結果為“不合格”，行政部經理更新“合格供應商名單”。
- 7.2.2.5 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
- 7.2.2.6 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。

7.3 外判物流公司複審

7.3.1 啟動複審程序

- 7.3.1.1 物流部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的外判物流公司進行複審。
- 7.3.1.2 另外，任何時間，外判物流公司如出現以下情況，任何員工均應匯報予最高管理者，並由最高管理者決定是否需要進行外判物流公司複審。
 - a. 重復發出嚴重的系統或產品質量問題及未有改善意圖
 - b. 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
 - c. 服務態度異常差劣及未有改善意圖
 - d. 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
 - e. 其他特別原因
- 7.3.1.3 假如“外判物流公司監察記錄表”的第二部分，外判物流公司被最高管理者評為“表現不合格”，物流部經理需要即時啟動外判物流公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判物流

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

公司的服務

7.3.2 複審進程序

- 7.3.2.1 所有本公司的醫療產品只可由“合格供應商名單”上的外判物流公司進行產品分派。
- 7.3.2.2 物流部經理填寫“外判物流公司複審記錄表”第一部分。在第一部分，物流部經理收集過去 12 個月的“外判物流公司監察記錄表”，並將數據分析，回答題目。如有嚴重不達標的出現，必須扼要寫上不達標發現日期、具體不達標內容及糾正結果。(嚴重不達標指大量產品質量發現不合格，影響使用安全)
- 7.3.2.3 最高管理者決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商，並將結果記錄在“外判物流公司複審記錄”第二部分。
- 7.3.2.4 一般出現以下情況，外判物流公司會被取消物流公司的資格。但最高管理者可以依據個別情況，決定是否繼續採用該物流公司，但必須補充保留原因：
 - a. 第一部分每條題目的不達標總數多於 3 次
 - b. 相同的不達標情況在糾正後多次重覆出現
 - c. 嚴重不達標導致大量產品出現不合格
 - d. 出現未能糾正的不達標情況
 - e. 出現因外判物流公司不達標導致的產品回收、忠告性通知或醫療事故
 - f. 每次“外判物流公司監察記錄表”出現多於 3 次的不達標情況
- 7.3.2.5 如複審結果為“保留為合格的外判物流公司”，行政部經理需按 7.5 進行記錄保存。
- 7.3.2.6 如複審結果為“取消外判物公司的資格，終止服務”，行政部經理剔除外判物流公司於“合格供應商名單”。
- 7.3.2.7 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
- 7.3.2.8 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。

8. 記錄

- 供應商評審記錄 (Form 20)
- 供應商複審記錄 (Form 21)
- 合格供應商名單 (Form 19)
- 外判物流公司監察記錄表 (Form 13)
- 外判公司複審記錄表 (Form 14)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.23 採購程序

1. 目的

規範公司採購的程序，確保採購產品符合公司及顧客要求

2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地分銷的所有醫療產品及相關分銷服務

3. 參考

COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 確認採購訂單
市場及銷售部經理	- 檢查倉存記錄 - 填寫採購訂單 - 發採購訂單予供應商 - 跟進採購訂單

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 識別採購需要

7.1.1 例行貨存檢查：市場及銷售部經理每兩星期最少檢查一次“貨存記錄”以確定是否需要進行採購。

7.1.2 倉存短缺：任何時候，如員工發現倉存數量未能應付顧客需要，可口頭通知市場及銷售部經理情況，由市場及銷售部經理決定是否需要進行採購。

7.2 一般採購程序

7.2.1 只可向“合格供應商名單”上的供應商進行採購。

7.2.2 市場及銷售部經理填寫“採購訂單”(purchase order)，訂單上需列明產品代號、名稱及規格、數量、原料、包裝和交貨期。

7.2.3 填寫後由市場及銷售部經理編上訂單編號(purchase order number)，交予最高管理者進行確認。

7.2.4 確認採購數量後，由市場及銷售部經理以電郵方式發採購訂單予供應商，並與供應商確認產品符合訂單上所有要求。

7.2.5 供應商收到採購訂單後以電郵確認接受採購及確認產品交貨期。

7.2.6 如未能收到供應商回覆，市場及銷售部經理以電話或電郵跟進。

7.2.7 產品到達倉庫後，入倉程序請參考 COP-10 產品檢驗、驗證及接納程序。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7.3 更改採購訂單

7.3.1 採購訂單的更改可由本公司或供應商提出。

7.3.2 更改內容需先得到最高管理者確認，再由市場及銷售部經理與供應商電話聯絡，確定後再將新的採購資料記錄在採購單上，然後電郵給供應商。

7.3.3 已更改的採購訂單可沿用同一個定單號，但需注明為已更改版本。

8. 記錄

採購訂單 (Form 04)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

4.24 測量儀器校正程序

1. 目的

規範公司對測量儀器校正的程序

2. 適用範圍

本程序適用於本公司涉及測量產品質量的儀器

3. 參考

不適用

4. 定義

不適用

5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 填寫及更新“儀器校正記錄表” - 收回儀器，交予相關校正機構

6. 資歷及培訓

不適用

7. 程序

7.1 校正程序

- 7.1.1 如測量儀器有誤差值的要求，行政部經理需在購買前定義可接受的誤差值，並填寫在“儀器校正記錄表”。
- 7.1.2 完成購買後，行政部經理檢查測量儀器的誤差值是否在已定義的可接受水平，並填寫在“儀器校正記錄表”。
- 7.1.3 本公司及物流公司的測量儀器在使用前及使用期間均需定期作出校正，以確保其運作正常。
- 7.1.4 所有需要校正的測量儀器的機身上需要貼上標貼，標明下次重新校正日期(Re-calibration date)。
- 7.1.5 儀器校正頻率由校正報告上的重新校正日期(Re-calibration date)為準。
- 7.1.6 行政部經理負責填寫及更新“儀器校正記錄表”，記錄需要校正的儀器名單及各儀器的下次校正日期
- 7.1.7 如發現儀器需要重新校正，行政部經理負責收回儀器，交予相關校正機構。
- 7.1.8 校正完畢後，行政部經理檢查測量儀器的誤差值是否在已定義的可接受水平，並填寫在“儀器校正記錄表”。
- 7.1.9 行政部經理 (1)把下次校正日期貼在儀器機身上 (2)填寫“儀器校正記錄表”(3)保存由校正機構發出的校正證明。

8. 記錄

儀器校正記錄表 (Form 30)

由校正機構發出的校正證明

醫療儀器良好分銷規範 -
案例手冊

5 工作指引的範本

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.1 貨倉工作指引

適用部門：									
行政部	<input type="checkbox"/>	會計部	<input type="checkbox"/>	市場及銷售部	<input type="checkbox"/>	品質部	<input type="checkbox"/>	物流部	<input type="checkbox"/>
指引目的	規範貨倉的溫濕度及清潔程序								
指引範圍	外判物流公司管有本公司產品的貨倉範圍								
制訂人簽署					審批人簽署				
(部門經理) 日期：					(最高管理人員) 日期：				

- 1 貨倉員工的工作要求
 - 1.1 貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物
 - 1.2 確保產品的倉存數量正確
 - 1.3 確保所有出入倉產品有進行檢驗，並有相關檢驗證明
 - 1.4 確保產品出入倉做到“先入先出”原則
 - 1.5 確保所有產品擺放位置正確
 - 1.6 確保倉存產品仍在有效日期內
 - 1.7 日常識別是否出現未識別的不合格品
 - 1.8 確保不合格品/顧客財產/樣本及回倉品有進行標識及隔離
 - 1.9 確保倉庫測量儀器(如溫濕度計)經過校正，校正期未過期且運作正常
 - 1.10 確保消防設施完善性，及倉庫定期進行消防檢查且保存相關證書
 - 1.11 確保現場環境的清潔度及溫濕度達標
 - 1.12 確保有記錄清潔表及溫濕度表
 - 1.13 確保所有溫濕度控制設備(包括抽濕機、風扇、冷氣)運作正常。如損壞，需立即更換
 - 1.14 無菌醫療儀器的空調房間必須長期放置抽濕機及空調；非滅菌的產品區域則長期放置大風扇。
 - 1.15 確保倉庫無害蟲及老鼠出沒
 - 1.16 每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過由生產商定義的產品存放標準，則需要特別留意貨倉的情況。
 - 1.17 了解本公司對出入倉產品及貨倉員工的工作要求
- 2 貨倉員工服飾及工作需要留意的事項
 - 2.1 貨倉員工必須穿著整齊及清潔的服飾出入貨倉。
 - 2.2 貨倉員工每天返工前需要澈底清潔雙手。接觸產品前要留意雙手是否清潔，如不清潔需要即時用潔水液沖洗雙手。
 - 2.3 貨倉員工貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物。
 - 2.4 貨倉員工不可在貨倉範圍內飲食，或攜帶食物進入該範圍，以免滋生蟲鼠。
 - 2.5 貨倉員工進入貨倉範圍前留意鞋底是否清潔，如不清潔需進行清洗。
- 3 產品存放要求

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

- 3.1 產品的存放要求由產品生產商定義。
 - 3.2 一般而言，無菌醫療儀器需存放在溫度 X °C - X °C、濕度 53% - 87% 的環境，產品失效日期顯示在產品外箱及包裝上，有效期一般為五年。
 - 3.3 非無菌醫療儀器則需要存放在陰涼、通風及清潔的環境內，生產商無為產品訂下失效日期，但本公司儘量會確保所有產品會儘快出倉。
- 4 溫度及濕度控制
 - 4.1 無菌醫療儀器需存放在溫度 X °C - X °C、濕度 X% - X% 的環境。
 - 4.2 放置無菌醫療儀器的貨倉需進行溫濕度控制，並根據已校正的溫濕度計進行溫濕度記錄。
 - 4.3 貨倉員工每天記錄兩次貨倉的溫度及濕度(公眾假期除外)，確保數值正常，並記錄數值於“貨倉溫濕度記錄表”上。
 - 4.4 貨倉員工每天開工及放工前檢查溫濕度是否正常。
 - 4.5 每個月的第一個星期將上月的“貨倉溫濕度記錄表”傳真回本公司。
 - 4.6 若發現溫濕度計數值異常，物流公司**有責任通知**本公司物流部經理處理。
 - 4.7 貨倉主管每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過由生產商定義的產品存放標準，則需要特別留意貨倉的情況。
 - 5 溫濕度超標處理
 - 5.1 如溫濕度數值高於或低於標準，貨倉員工通知主管，由主管通知本公司物流部經理。
 - 5.2 主管根據情況作出補救措施：
 - (1) 如溫度高於標準應開啟風扇或冷氣機降溫；溫度低於標準則把貨倉的門窗關上，或把貨品搬運至貨倉較溫暖的位置。
 - (2) 如濕度高於標準應開啟冷氣或抽濕機吸濕；濕度低於標準則把貨品搬運至貨倉較潮濕的位置
 - 5.3 貨倉員工時刻監察溫濕度計，觀察數值有否回復正常。
 - 5.4 如事發後 12 小時數值仍超標，貨倉員工再次通知主管，而主管**一定要**將事件匯報予本公司物流部經理。
 - 5.5 貨倉員工確保所有溫濕度控制設備(包括抽濕機、風扇、冷氣)運作正常。如損壞，需立即更換。
 - 6 倉庫清潔
 - 6.1 貨倉員工每星期至少清潔貨倉地板一次，並檢查捕蟲器是否內藏害蟲。完成清潔及害蟲檢查後記錄在“貨倉清潔記錄表”。
 - 6.2 清潔地板以清水或消毒藥水進行。
 - 6.3 如地板因任何原因導致污穢，貨倉員工必須儘快進行清潔。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

- 6.4 每個月的第一個星期將上月的“貨倉清潔記錄表”傳真回本公司。
- 7 倉庫滅蟲
- 7.1 貨倉範圍應放置適量的捕蟲器。
- 7.2 貨倉員工每星期至少清潔貨倉地板一次，並檢查捕蟲器是否內藏害蟲。完成清潔及害蟲檢查後記錄在“貨倉清潔記錄表”。
- 7.3 員工如發現捕蟲器出現害蟲，或任何時間發現貨倉出現害蟲或老鼠，立刻通知主管。主管需要盡快安排大廈管理公司滅蟲。
- 7.4 害蟲出現情況如持續超過一星期，物流公司**一定要**通知本公司物流部經理處理。
- 8 消防設備檢查
- 8.1 貨倉的消防系統需要符合本地法例要求，定期由政府的消防單位進行檢查，物流公司負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件。
- 9 文件保存
- 9.1 主管需要對所有本公司記錄（可以文件或電腦檔案格式）保存至少 X 年，這些記錄包括產品出入倉檢驗記錄、貨倉清潔記錄、貨倉溫濕度記錄、產品倉存及出入倉記錄、消防檢查證明文件等等。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.2 產品出入倉檢驗工作指引

適用部門：									
行政部	<input type="checkbox"/>	會計部	<input type="checkbox"/>	市場及銷售部	<input type="checkbox"/>	品質部	<input type="checkbox"/>	物流部	<input type="checkbox"/>
指引目的	規範外判物流公司對產品出入倉檢驗的程序								
指引範圍	外判物流公司管有本公司產品的貨倉範圍								
制訂人簽署					審批人簽署				
(部門經理) 日期：					(最高管理人員) 日期：				

- 1 出入倉產品的要求
 - 1.1 產品外箱列明正確的產品名稱、尺寸描述、批號、生產日期、失效日期(如生產商有提供)、產品牌子 Logo 及本公司電話。
 - 1.2 外箱完整無嚴重破損。
 - 1.3 外箱清潔無污穢。
 - 1.4 產品規格符合顧客要求，例如產品在顧客要求的有效期內。
 - 1.5 (無菌醫療儀器) 每一批號的無菌醫療儀器需得到本公司確認，證實收到滅菌證明文件可放行予顧客。
- 2 產品入倉前檢查
 - 2.1 貨倉員工接到主管通知當日有產品入倉後，跟主管確認入倉產品的貨品數量、批號及名稱。
 - 2.2 貨倉員工根據指示檢查貨品數量、名稱、批號、包裝、失效日期(如生產商有提供)是否正確(詳情見下圖)。如不正確則第一時間通知主管處理。
 - 2.3 如一切正確，而且產品外箱清潔完整，貨倉員工把貨品放進貨架。
- 3 產品出倉前檢查
 - 3.1 貨倉員工接到主管通知當日有產品出倉後，跟主管確認出倉產品的貨品數量、批號及名稱。
 - 3.2 貨倉員工根據指示檢查出倉貨品數量、名稱、批號是否正確(詳情見下圖)。如不正確則第一時間通知主管處理。
 - 3.3 貨倉員工檢查產品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理。
 - 3.4 所有過期品、不合格品及未有滅菌證明的產品不可以向顧客放行。
 - 3.5 檢查產品外箱是否清潔及完整後，貨倉員工才可把貨品對外分派。
- 4 無菌醫療儀器出倉的注意事項
 - 4.1 本公司要求每一批號的無菌醫療儀器均需具有滅菌證明文件。本公司收到滅菌文件後會通知物流公司該批號的無菌醫療儀器可放行予顧客。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

4.2 如本公司未收到由生產商提供的滅菌證明文件，物流公司不可將該批產品對外分派。

<p>此欄貼上合格產品的圖片 (正面及背面)</p>	<p>此欄以文字描述產品檢查時的步驟包括在產品包裝上如何辨別以下元素：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 產品名稱 • 產品特徵描述(包括尺寸、大小等) • 分銷商名稱及聯絡方法 • 生產日期 • 失效日期 • 產品批號 <p>另外，產品包裝的完整度和清潔度亦是重點留意的部分。</p>
--------------------------------	---

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.3 產品標識及隔離工作指引

適用部門：									
行政部	<input type="checkbox"/>	會計部	<input type="checkbox"/>	市場及銷售部	<input type="checkbox"/>	品質部	<input type="checkbox"/>	物流部	<input type="checkbox"/>
指引目的	規範外判物流公司對特定產品的標識及隔離程序								
指引範圍	外判物流公司管有本公司產品的貨倉範圍								
制訂人簽署					審批人簽署				
(部門經理) 日期：					(最高管理人員) 日期：				

- 1 定義
 - 1.1 “不合格品”包括 (1)過期品及 (2)壞品
 - 1.2 “回倉品”指由顧客處回收入倉的懷疑不合格品
 - 1.3 “顧客財產”指顧客暫存在物流公司貨倉的產品
 - 1.4 “樣本”指交予顧客試用的產品樣本
- 2 標識及隔離
 - 2.1 員工發現產品懷疑不合格(過期、外箱損毀或濕透等等)，或物流公司主管收到由本公司發出的不合格通知後，立即找出受影響的產品位置及數量。
 - 2.2 員工把受影響產品分隔到貨倉指定區域(見下圖)，並在箱表面貼上適當標識：

產品類別	標識字眼
過期產品	過期
壞的產品	壞品
顧客的財產	顧客財產
由顧客處回收入倉的產品	回倉
產品樣本	樣本
 - 2.3 完成後，由本公司隨後決定不合格品的處理方法。

此欄貼上貨倉的平面圖，並在圖上標明產品的擺放位置及隔離區的位置	此欄以文字描述各區域擺放的產品類別及隔離區位置
---------------------------------	-------------------------

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

5.4 產品廢棄工作指引

適用部門：									
行政部	<input type="checkbox"/>	會計部	<input type="checkbox"/>	市場及銷售部	<input type="checkbox"/>	品質部	<input type="checkbox"/>	物流部	<input type="checkbox"/>
指引目的	規範外判物流公司廢棄產品的程序								
指引範圍	所有本公司產品								
制訂人簽署					審批人簽署				
(部門經理) 日期：					(最高管理人員) 日期：				

- 1 收到廢棄產品後，用箱頭筆把產品包裝上的(1) 公司名稱及(2) 公司標誌刪去。
- 2 拆開包裝，把整個產品從包裝袋中抽出。
- 3 產品及其包裝袋分別用不同的垃圾袋裝起。
- 4 完成後，把垃圾袋棄置垃圾場。
- 5 通知市場及銷售部經理對“貨存記錄表”進行修改

此欄貼上產品包裝圖 (未廢棄前)	此欄貼上產品包裝圖 (廢棄處理後)
---------------------	----------------------

醫療儀器良好分銷規範 -
案例手冊

6 表格的範本

(適用於 ISO 9001 及 ISO 13485)

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.9 貨倉清潔記錄表

註 1：此表格用於記錄貨倉的清潔情況。清潔員每次進行例行清潔後，需填寫有關記錄。

註 2：清潔員如發現貨倉出現異常情況，需即時通知物流部經理處理，並將情況填寫表格內。

註 3：物流部經理每月檢查並簽署確認上月的“貨倉清潔記錄表”，看看清潔員是否填妥表格。完成後，正本交予行政部保存。

本記錄的年月份： MM/YYYY				
日期	清潔完成後打	檢查捕蟲器 無害蟲 - 打 有害蟲 - 打 X	清潔員簽署	如發現貨倉出現異常情況，請描述該異常及已執行的相應行動
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
本公司內部記錄				
審批人簽署： (物流部經理)			日期：	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.10 貨倉溫濕度記錄表

- 註 1：此表格用於記錄貨倉的溫濕度情況。清潔員每次進行溫濕度檢查後，需填寫有關記錄。
- 註 2：溫濕度的要求請參考 COP-9 設備及工作環境管理程序。
- 註 3：貨倉溫濕度如出現異常情況，需即時通知物流部經理，作出改善措施。改善措施的具體內容需要填寫於表格內。
- 註 4：物流部經理每月檢查並簽署確認上月的“貨倉溫濕度記錄表”，看看清潔員是否填妥表格。完成後，正本交予行政部保存。

本記錄的年月份： MM/YYYY					
日期	溫度	濕度	清潔員簽署	如發現溫濕度出現異常，請列明已執行的改善措施	
1	上午				
	下午				
2	上午				
	下午				
3	上午				
	下午				
4	上午				
	下午				
5	上午				
	下午				
6	上午				
	下午				
7	上午				
	下午				
8	上午				
	下午				
9	上午				
	下午				
10	上午				
	下午				
11	上午				
	下午				
12	上午				
	下午				
本公司內部記錄					
審批人簽署： (物流部經理)			日期：		

適用 範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.11 外判員工技能需求記錄表

由行政部經理制訂及填寫，最高管理者審批

項目	職位名稱	職責	特別的工作技能需求	制定人	審批人
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.13 外判公司監察記錄表

註 1：物流部經理每月最少兩次現場檢查物流公司以下事項：(1)抽檢 3 批產品的倉存數量 (2)所有出入倉產品的檢驗證明 (3) 檢查產品是否做到“先入先出”原則 (4)檢查所有產品擺放位置是否正確 (5)抽檢 3 批產品的有效日期 (6)識別是否出現未識別的不合格品 (7)所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確 (8)倉庫設施的校正及運作情況 (9)消防設施完善性 (10)現場的環境清潔度及溫濕度是否達標 (11)檢查清潔及溫濕度記錄 (12)溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機 (13)是否有害蟲或老鼠出沒 (14)口頭詢問外判物流公司員工對日常產品檢驗等工作的熟識程度。

註 2：物流部經理填寫本記錄，再由行政總裁審批。

註 3：任何一項不達標事項均需要即時處理，並記錄處理結果。

以下部分由物流部經理填寫

第一部分：檢查結果

檢查日期：		負責員工：	
外判物流公司是否達到以下要求? (如任何一項不達標，需即時通知行政總裁)			
1	現場抽檢 3 批產品的倉存數量		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
	產品序號	現場產品數量	
		“貨存記錄表”數量	
2	所有出入倉產品的檢驗證明 (包括每板貨出入貨倉後需有出入倉日期記錄、數量記錄及檢驗員簽署)		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
3	檢查產品出入倉是否做到“先入先出”原則 (即最早入倉的產品優先發予顧客)		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
	產品序號	出入倉是否做到“先入先出”原則	
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	檢查所有產品擺放位置是否正確		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
5	抽檢 3 批產品的有效日期		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
	產品序號	批號	
		有效日期至	
6	識別所有產品的合格性，檢查是否有未識別的不合格品		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
7	檢查所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
8	檢查倉庫設施的校正及運作情況 (包括溫濕度計等儀器校正是否有效期内、儀器是否運作正常)		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
9	消防設施完善性 (檢查大廈定期消防檢查證書有效期)		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
10	現場的環境清潔度及溫濕度是否達標		<input type="checkbox"/> 達標 <input type="checkbox"/> 未達標
	項目	現場值	
	現場溫度	35°C	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

	現場濕度		88%		
	現場環境清潔度	<input type="checkbox"/> 清潔	<input type="checkbox"/> 不清潔		
11	檢查清潔及溫濕度記錄是否填寫正確			<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
12	溫濕度控制設施的健全性			<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	項目	運作是否正常			
	抽濕機	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
	風扇	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
	冷氣	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否		
13	貨倉沒有害蟲及老鼠			<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
14	口頭詢問外判物流公司員工對日常產品檢驗等工作的熟識程度			<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
如有未達標的情況出現，填寫已實施的糾正措施及記錄結果：					
不達標的事項是否已經糾正? (如否，需即時通知行政總裁)				<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
填寫人簽署： (物流部經理)			日期：		

以下部分由行政總裁填寫

第二部分：審批及評審

對以上未達標的情況，是否需要啟動糾正及預防措施程序?		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
評審結果			
<input type="checkbox"/> 外判物流公司表現合格		<input type="checkbox"/> 外判物流公司表現不合格 (需要即時啟動外判物流公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判物流公司的服務)	
填寫人簽署： (行政總裁)		日期：	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.14 外判公司複審記錄

註 1：外判物流公司指對本公司的醫療產品進行產品檢驗、倉存、分派及記錄的外判供應商。

註 2：物流部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的外判物流公司進行複審

註 3：假如「外判物流公司監察記錄表」的第二部分，外判物流公司被評為「表現不合格」，物流部經理需要即時啟動外判物流公司複審程序

註 4：另外，任何時間，外判物流公司如出現以下情況，任何員工均應匯報予最高管理者，並由最高管理者決定是否需要進行外判物流公司複審。

- a. 重復發出嚴重的系統或產品質量問題及未有改善意圖
- b. 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
- c. 服務態度異常差劣及未有改善意圖
- d. 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
- e. 其他特別原因

註 5：所有本公司的醫療產品只可由「合格供應商名單」上的外判物流公司進行產品分派。

註 6：物流部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。

註 7：行政部經理將不合格的供應商剔除出「合格供應商名單」，並保持本記錄及相關審批文件。

以下部分由物流部經理填寫

第一部分：初步資料

外判物流公司資料		
公司名稱：		
評分		
物流部經理收集過去 12 個月的「外判物流公司監察記錄」，並將數據分析，回答以下題目		
記錄表覆蓋月份： 年 月至 年 月 記錄表數目：		
項目	「外判物流公司監察記錄」的評審題目	不達標總數/達標總數 (合格分數 = 每條題目的不達標總數不多於 3 次)
1	抽檢 3 批產品的倉存數量	/
2	所有出入倉產品的檢驗證明	/
3	檢查產品是否做到「先入先出」原則	/
4	檢查所有產品擺放位置是否正確	/
5	抽檢 3 批產品的有效日期	/
6	識別是否出現未識別的不合格品	/
7	所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確	/
8	倉庫設施的校正及運作情況	/

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

9	消防設施完善性	/
10	現場的環境清潔度及溫濕度是否達標	/
11	檢查清潔及溫濕度記錄是否填寫正確	/
12	溫濕度控制設施的健全性	/
13	貨倉是否有害蟲或老鼠出沒	/
14	口頭詢問外判物流公司員工對日常產品檢驗等工作的熟識程度	/
總分：		/
嚴重不達標的糾正情況 (嚴重不達標指大量產品質量發現不合格，影響使用安全。請扼要寫上不達標發現日期、具體不達標內容及糾正結果)		
有沒有未能糾正的不達標情況?		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有
有沒有出現因外判物流公司不達標導致的產品回收、忠告性通知或醫療事故?		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有
每次「外判物流公司監察記錄」有否出現多於 3 次的不達標情況?		<input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有
填寫人簽署： (物流部經理)	日期：	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

以下部分由最高管理者填寫

第二部分：評審結果

複審結果	
<p>一般出現以下情況，外判物流公司會被取消物流公司的資格。但最高管理者可以依據個別情況，決定是否繼續採用該物流公司，但必須補充保留原因。</p> <p>(1) 第一部分每條題目的不達標總數多於 3 次 (2) 相同的不達標情況在糾正後多次重覆出現 (3) 嚴重不達標導致大量產品出現不合格 (4) 出現未能糾正的不達標情況 (5) 出現因外判物流公司不達標導致的產品回收、忠告性通知或醫療事故 (6) 每次「外判物流公司監察記錄」出現多於 3 次的不達標情況</p>	
<input type="checkbox"/> 保留為合格的外判物流公司	<input type="checkbox"/> 取消外判物流公司的資格，終止服務 (行政部經理剔除外判物流公司於「合格供應商名單」)
<p>保留不達標外判物流公司資格的原因 (如此情況出現，才需要填寫此欄)：</p> 	
填寫人簽署： (最高管理者)	日期：

適用範圍	途徑一 ✓	途徑二 ✓	途徑三 ✓
------	----------	----------	----------

6.15 產品維修記錄表

顧客資料				
顧客/公司名稱：				
顧客/公司地址：				
接收儀器日期：		聯絡電話：		聯絡電郵：
參考編號：		<input type="checkbox"/> 定期保養 (<input type="checkbox"/> 保養期內 <input type="checkbox"/> 保養期外) <input type="checkbox"/> 維修		
維護概要				
儀器代號	儀器名稱	由顧客報告的儀器情況		
儀器的檢查結果				
檢查日期：		儀器是否需要更換零件？ <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
儀器檢查結果、根本原因分析：				
儀器處理結果： <input type="checkbox"/> 棄置 <input type="checkbox"/> 更換同款儀器 <input type="checkbox"/> 更換零件				
零件代號	零件名稱	零件數量	單一價錢	價錢
儀器的處理結果(包括完成日期、更換儀器的序號)				
如顧客需要額外付款，結算單編號為：_____				
填寫人簽署： (維修部工程師)			日期：	
審批人簽署： (維修部經理)			日期：	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.16 員工新入職培訓記錄表

註 1：行政部經理填寫表格的第一部分，完成培訓後由最高管理者進行評估及填寫表格的第二部分。

註 2：行政部經理在新員工入職後兩星期內，安排新入職培訓及安全培訓。

註 3：行政部經理為每名新入職的員工建立一個文件夾，內藏該員工與工作相關的資歷，包括與工作性質相關的或本地法律法規要求的有效專業執照或證書副本。

以下部分由行政部經理填寫

第一部分：基本資料

受訓員工資料	
受訓員工名稱及職位：	所屬部門 *行政/會計/物流/市場及銷售/品質/維修
工作崗位是否有特別技能要求或專業牌照? (如有，請註明該專業牌照的名稱及生效日期)	
受訓項目	
新入職培訓： <ol style="list-style-type: none"> 了解本公司的質量管理系統 (Quality Management System) 的運作程序及相關文件，包括質量手冊、工作指導書、工作指引及記錄 了解本公司的企業架構 本公司的質量方針 (Quality Policy) 內容 本公司的質量目標 (Quality Objectives) 要求 了解員工的技能要求及職責 了解本公司產品的種類、特性、相關使用方法及現有客戶 了解與本公司相關的本地醫療法規要求，內容主要詳列於由醫療儀器管制辦公室(MDCO)發出的法規文件，文件包括： <ul style="list-style-type: none"> - MDCO [文件編號 A] 文件名稱 A - MDCO [文件編號 B] 文件名稱 B - MDCO [文件編號 C] 文件名稱 C - MDCO [文件編號 D] 文件名稱 D 	培訓日期：
安全培訓： <ol style="list-style-type: none"> 火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法 	培訓日期：
填寫人簽署： (行政部經理)	日期：

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

員工受培訓後，由最高管理者填寫

第二部分：培訓有效性評估

評估方式	
最高管理者對受訓員工作出口頭評估，評估內容包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 簡單口述本公司的質量管理系統 (Quality Management System) 的運作程序。 2. 公司質量管理系統現正跟從哪些國際標準，那些程序文件需要遵從？ 3. 口述本公司的企業架構 4. 口述質量方針 (Quality Policy) 及質量目標 (Quality Objectives) 的要求 5. 清楚口述個人的技能要求及職責 6. 解釋如何根據質量管理系統要求，妥善達成自己的職責 7. 簡單口述本公司產品的種類、特性、相關使用方法及現有客戶 8. 詢問與本公司相關的本地醫療法規要求 9. 口述火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法 	
評審結果	
<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 (員工需要再培訓)	
評審人簽署： (最高管理者)	日期：

適用 範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

6.17 員工技能需求記錄表

由行政部經理制訂及填寫，最高管理者審批

項目	職位名稱	特別的工作技能需求	制定人	審批人
1				
2				
3				
4				
5				
6				

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

6.19 合格供應商名單

註 1：所有本公司銷售的醫療產品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。

註 2：“合格供應商名單”的更新、發行和保存，由行政部負責。

註 3：每次名單的更新，行政部均需要即時通知每個部門是次更新的具體內容。

合格供應商名單 (最後更新日期：dd/mm/yyyy)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	

6.20 供應商評審記錄

- 註 1：所有本公司銷售的醫療產品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。
 註 2：市場及銷售部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。
 註 3：要把供應商加入至“合格供應商名單”，行政部經理需接收(a)評審結果為“合格”的本記錄及(b)該供應商的商業登記證副本或同類文件。

以下部分由市場及銷售部經理填寫

第一部分：基本資料

供應商資料			
公司名稱：			
公司地址：			
廠房地址(如與上址不同)：			
公司電話：	傳真：	電郵：	
網頁：	業務類型：		
品質體系負責人資料			
姓名：	職位：	電話：	
持有的有效質量證書： (需索取證書副本並作為附			
供應商類別			
<input type="checkbox"/> 製造商	<input type="checkbox"/> 分銷商	<input type="checkbox"/> 其它：_____	
公司成立日期：		員工人數：	
供應商是否達到以下條件?(只作參考，評審結果由最高管理者決定)			
1	供應商執行原材料檢查和規範	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
2	供應商向可信賴的源頭索取原材料	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
3	供應商每批貨品均對其作出檢查，並有抽檢記錄	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
4	供應商出貨貨品具備有效的品質證書，如滅菌證書	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
5	供應商批准本公司員工到工廠作現場產品檢測	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
6	供應商所有出貨及入貨均有批號監控，並可追溯源頭	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

7	供應商能否準時付運貨品	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
8	供應商能否短時間內回覆本公司的查詢	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
補充資料(如有)：			
填寫人簽署： (市場及銷售部經理)		日期：	

以下部分由最高管理者填寫

第二部分：評分及結果

供應商評分						
項目	評審準則	分數				
		最低				最高
1	供應商規模及信用度	1	2	3	4	5
2	產品/服務質素	1	2	3	4	5
3	產品與顧客需求的符合程度	1	2	3	4	5
<i>Total</i>						
評審結果						
<input type="checkbox"/> 合格供應商 - 總分大於或等於 9 (加入合格供應商名單,公司可向供應商進行採購)			<input type="checkbox"/> 不合格供應商 - 總分小於 9 (公司不可向供應商進行採購)			
填寫人簽署： (最高管理者)			日期：			

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

6.21 供應商複審記錄

- 註 1：所有本公司銷售的醫療產品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。
 註 2：市場及銷售部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。
 註 3：行政部經理將不合格的供應商剔除出“合格供應商名單”，並保持本記錄及相關審批文件。

以下部分由市場及銷售部經理填寫

第一部分：初步資料

供應商資料		
公司名稱：		
供應商評分		
項目	評審準則	分數 (1 分為最差 5 分為最好)
1	供應商向可信賴的源頭索取原材料	1 2 3 4 5
2	供應商的產品質量良好	1 2 3 4 5
3	供應商所有出貨均有批號監控，並可追溯源頭	1 2 3 4 5
4	供應商準時付運貨品	1 2 3 4 5
5	供應商短時間內回覆本公司的查詢	1 2 3 4 5
6	供應商產品上一年是否出現事故，忠告性通告或回收	1 2 3 4 5
總分：		/ 30
補充資料(如有)：		
填寫人簽署： (市場及銷售部經理)		日期：

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	✓

以下部分由最高管理者填寫

第二部分：評審結果

複審結果	
<input type="checkbox"/> 保留為合格供應商 (如第一部分分數低於 15 分，需要在補充資料解釋保留供應商的原因)	<input type="checkbox"/> 取消合格供應商的資格，並終止向其採購 (行政部經理剔除供應商於“合格供應商名單”)
補充資料(如有)：	
填寫人簽署： (最高管理者)	
日期：	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
		✓	

6.22 顧客滿意度調查表

*****註：是次調查只作公司內部用途，所有資料絕對保密*****

顧客機構名稱：					
滿意度評分					
評審準則			最低	分數	最高
第一部分：服務質素					
1	快速提供報價 (報價準備時間應不多於 3 日)				5
2	短時間內回覆顧客的查詢及投訴				5
3	能充分回應或滿足顧客查詢的內容				5
4	準時付運貨品				5
5	員工的服務態度良好				5
6	產品價錢合理				5
第二部分：產品質素					
7	付運產品的質量良好 (產品清潔度、包裝破損度等等)				5
8	產品符合顧客的要求				5
9	產品安全可靠				5
改善建議：					
顧客資料					
填寫人姓名：			職位：		
聯絡電話：			電郵：		
填寫人簽署：			日期：		
~~~~~問卷完畢，謝謝您寶貴的意見!~~~~~					

請將調查表以電郵、傳真或郵寄方式交回本公司。如有疑問，歡迎致電查詢。

電郵：

傳真：

郵寄地址：

<b>本欄由本公司員工填寫</b>	
審批人簽署： (行政部經理)	審批日期：

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

## 6.23 客戶反饋及投訴記錄表

註 1: 市場及銷售部經理填寫本記錄的第一及二部分, 並由最高管理者進行簽署確認。

第一部分：反饋內容		(由市場及銷售部經理填寫)	
公司名稱：		反饋接收日期：	
聯絡人名稱：	電話：	電郵：	
反饋內容描述：			
反饋調查結果：(顧客反饋是否屬實?有何依據? 如未能於反饋後一個月內完成調查，需解釋原因)			
反饋性質： <input type="checkbox"/> 顧客改善建議 <input type="checkbox"/> 顧客投訴 <input type="checkbox"/> 其它，請列明：			
建議處理方法 及 預計完成日期：			
是否有必要啟動糾正及預防措施?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，註明原因：	
是否有必要啟動醫療事故呈報機制?		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，註明原因：	
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：	
審批人簽署：(最高管理者)		日期：	
第二部分：跟進結果		(由市場及銷售部經理填寫)	
<i>回覆顧客跟進結果及改善建議</i>			
聯絡顧客日期：		聯絡人(職位)：	
顧客回覆描述：			
<i>跟進行動的結果</i>			
<input type="checkbox"/> 跟進行動順利完成		<input type="checkbox"/> 跟進行動未能完成，原因如下：	
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：	
審批人簽署：(最高管理者)		日期：	



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

## 6.24 糾正及預防措施記錄

註 1：任何員工如發現不合格情況，需要即時通知行政部及相關部門處理。

註 2：行政部經理或內審員填寫本記錄的第一及二部分，並由最高管理者進行簽署確認。

### 第一部分：不合格的識別、內容及改善建議

不合格/潛在不合格的內容	
所涉及公司部門： (行政/會計/物流/市場)	所涉及公司程序：
不合格/潛在不合格內容：(包括不合格如何被發現、不合格情況的描述等等)	
不合格/潛在不合格的調查及結果：(包括描述不合格的根本原因、分析不合格出現的原因)	
進行不合格調查的員工：	
糾正及預防措施建議	
建議內容：	
預期完成日期：	執行員工：
制訂人簽署：(行政部經理或內審員)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

**第二部分：糾正及預防措施結果**

糾正及預防措施的結果	
檢驗日期： 檢驗的詳細情況：	檢驗員工：
檢驗結果：(請選擇其中一項) <input type="checkbox"/> 糾正及預防措施妥善完成 (已確保不合格處理及相同情況不會再發生) <input type="checkbox"/> 糾正及預防措施跟據實際情況，修改後完成 (需於“補充資料”一欄解釋修改原因及內容) <input type="checkbox"/> 糾正及預防措施未能完成 (需於“補充資料”一欄解釋原因及跟進措施)	
補充資料：	
制訂人簽署：(行政部經理或內審員)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

5	聯絡生產商	負責員工：	
	交予生產商文件/資料：		
	生產商名稱：	電話：	電郵：
	聯絡員工：	完成日期：	
	生產商建議措施：		
6	回收所有已分銷的產品 ²	已通知受影響顧客? (Y/N)：	
7	其他措施，請註明：		
8	是否需要啟動糾正及預防措施? (Y/N)		
制訂人簽署：(行政部經理)		日期：	
審批人簽署：(最高管理者)		日期：	

² 已分銷的產品需要在最少一個星期內啟動回收程序。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

## 6.26 不合格品處理報告

以下部分由市場及銷售部經理填寫

第一部分：不合格品的識別	
不合格品產品編碼、批號及數量：	產品不合格的描述：
不合格品發現日期：	
第二部分：不合格品調查	
不合格品處理方法：	
<input type="checkbox"/> 重新入箱 <input type="checkbox"/> 作為產品樣本 <input type="checkbox"/> 廢棄 <input type="checkbox"/> 其它	
不合格品有否寄回生產商作品質評估？	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
是否有不合格品流出市面？如有，列出建議行動：	
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)	日期：

以下部分由最高管理者填寫

第四部分：跟進行進	
有需要進行糾正及預防措施？	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
審批人簽署： (最高管理者)	日期：

## 6.27 風險管理記錄

### 9. 適用範圍

9.1 是次風險管理記錄為 XXXX 產品作出風險評估，XXXX 產品包括

產品名稱	生產商	產品編號

### 10. 風險管理小組

10.1 風險管理記錄是由風險管理小組制定，而小組成員均來自各部門的負責人，主要工作包括共同評審與分析產品風險及建立風險管理記錄。風險管理小組包括：

風險管理小組	
名單	部門代表
風險管理組長	
風險管理成員	
風險管理成員	
風險管理成員	
風險管理成員	

### 11. 產品背景³

### 12. 分銷商的角色⁴

### 13. 危害之識別

13.1 危害分類表：

危害是根據 ISO14971:2007 標準內<附錄 E (提示性) - 危害、可預見的事件後果和危害處境舉例>之<表 E.1- 危害舉例的分類>而作判定，而分類的標碼則是根據本風險管理文件的危險分類表劃分。

能量危害舉例	生物及化學危害舉例	操作危害舉例	資訊危害舉例
A 電磁能量	E 生物的	H 功能	J 標籤
A1. 線電壓	E1. 細菌	H1. 不正確或不適當的輸出或功能	J1. 不完全的使用說明
A2. 漏電	E2. 病毒	H2. 不正確的測量	J2. 不充分的性能特徵描述
外接漏電	E3. 其他病原體	H3. 錯誤的數據轉換	J3. 不充分的預期
接地漏電	E4. 重復感染或交叉感染	H4. 功能的缺失或退化	
患者漏電			

³ 此部分需列明醫療儀器的扼要用途、合資格的醫療儀器使用者(一般市民大眾，抑或是需要持有相關專業資格/受過相關專業訓練的醫護人員)、使用醫療產品時需要注意的相關事項等。

⁴ 此部分需列明醫療儀器分銷商在分銷過程中的角色，當中包括分銷商會否對醫療儀器進行品質檢查、會否提供醫療儀器的安裝及維修服務、會否對產品進行再標籤或重新包裝工作等。

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

A3. 電場 A4. 磁場  B 輻射能量 B1. 電離輻射 B2. 非電離輻射  C 熱能量 C1. 高溫 C2. 低溫  D 機械能 D1. 重力 掉落 懸掛質量 D2. 震動 D3. 儲存能量 D4. 運動部件 D5. 扭力、切力和拉力 D6. 或者移動和定位 D7. 聲音能量 超聲能量 次聲波能量 聲音 D8. 高壓液體注射	F 化學的 F1. 暴露的氣道、組織、環境 酸性或鹼性物質 殘餘物 污染物 添加劑 清潔劑、消毒劑或測試劑 降解產品 醫療氣體 麻醉劑  G 生物相容性 G1. 化學成分的毒性 過敏/刺激 高熱產生	I 使用錯誤 I1. 注意力不集中 I2. 記憶失誤 I3. 規則方面的失誤 I4. 認知方面的失誤 I5. 違反程序	用途說明 J4. 不充分的缺陷透露  K 操作說明 K1. 不充分的醫療儀器附件規範 K2. 不充分的使用前檢查說明 K3. 過於複雜的操作說明  L 警告 L1. 對副作用的警告 L2. 對一次性使用醫療儀器可能再使用的危害的警告  M 服務及維修保養規範
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14. 與醫療產品安全相關的特徵之判定

題目 1	這醫療儀器的主要目的用途是什麼及如何使用？(A-M)
答	
題目 2	這醫療儀器是否預期用於植入？(E-G)
答	
題目 3	這醫療儀器是否預期和患者或其他人接觸？(E-G)
答	
題目 4	這醫療儀器中包含有哪種物料和/或部件需要與本產品共同使用、或與醫療儀器接觸？(E-G)
答	
題目 5	是否有能量給予患者或從患者身上獲取？(A-D, H1)
答	
題目 6	是否有物質提供給患者或從患者身上提取？(E-G, H1)
答	
題目 7	是否由醫療儀器處理生物材料並用於再次使用、輸送或移植？(E-G)
答	
題目 8	醫療儀器是否以無菌形式提供或預期由使用者滅菌，或採用其他微生物控制方法。(E-G)
答	
題目 9	醫療儀器是否預期由用戶進行常規清潔和消毒？(E-G, I-K)
答	
題目 10	醫療儀器是否預期改善患者的環境？(C, D, H1)
答	
題目 11	醫療儀器是否用於測量？(H-K)
答	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

題目 12	醫療儀器是否進行分析處理？(H, I4)
答	
題目 13	醫療儀器是否預期與其他醫療儀器，醫藥或醫療技術聯合使用？(I, K)
答	
題目 14	是否有不希望的能量或物質輸出？(A-G, L)
答	
題目 15	這醫療儀器是否對環境的影響敏感？(A-F, L)
答	
題目 16	這醫療儀器是否影響環境？(A-F, J-L)
答	
題目 17	這醫療儀器是否有與之相關的基本消耗品或附件？(H1, H4)
答	
題目 18	是否有必要進行維修保養或校正？(H2, M)
答	
題目 19	醫療儀器是否包括軟件？(I, K)
答	
題目 20	醫療儀器是否有儲存壽命限制？
答	
題目 21	在長期使用下是否會出現誤差或導致問題？(H, L)
答	
題目 22	醫療儀器承受何種機械力？(D)
答	
題目 23	是什麼決定醫療儀器的壽命？(M)
答	
題目 24	醫療儀器是否預期一次性使用？(H1, H4, L2)
答	
題目 25	醫療儀器棄置時是否需要特別處置。(F, J)
答	
題目 26	醫療儀器的安裝或使用是否需要專門培訓或專門的技能。(J, K)
答	
題目 27	如何提供安全使用的資訊？(K)
答	
題目 28	是否需要建立或引入新的製造過程？
答	
題目 29	醫療儀器的成功使用，是否決定性的取決於人為因素，例如使用者介面。
題目 29.1	使用者介面的設計特徵是否可能導致使用錯誤。(H, I)
答	
題目 29.2	在醫療儀器的使用環境中，是否會因分心而導致使用錯誤。(I1)
答	
題目 29.3	醫療儀器是否有連接部件或附件？(I, K)
答	
題目 29.4	醫療儀器是否有控制介面？(H, I, K)
答	
題目 29.5	醫療儀器是否顯示資訊。(H, I, K)
答	
題目 29.6	醫療儀器是否由功能表控制？(H, I)
答	



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
			✓

題目 29.7	醫療儀器是否供有特殊需要的人使用? (J3, K)
答	
題目 29.8	使用者介面是否可引起使用者行動? (H, I, K)
答	
題目 30	醫療儀器是否使用警報系統? (L)
答	
題目 31	在何種情況下醫療儀器可能被有意地誤用。(I5, L)
答	
題目 32	醫療儀器是否保存對患者護理非常重要的數據? (H)
答	
題目 33	醫療儀器是否預期為移動式或攜帶型? (H)
答	
題目 34	醫療儀器的使用是否依賴於重要的性能? (H)
答	

**15. 產品設計風險評價⁵**

**16. 分銷失效模式及效應分析**

項目： XXXX 產品	製造責任：	編制日期：
風險管理小組組長：	風險管理小組成員：	

注：完整的 PFMEA 清單請向行政部經理索取。

在實施調查、控制措施後，所有經由產品分銷過程引起的危害皆能避免，評分亦在可接受水平。並沒有剩餘風險及新危害產生。

**17. 風險效益分析**

17.1 根據風險管理計劃的評估，XXXX 產品的所有剩餘風險不會衍生新的風險，而且所有的風險在實施控制措施後全降至可接受水平，故此可以豁免進行風險效益分析。

**18. 全部剩餘風險可接受性評價⁶**

18.1 在執行降低風險對策後，XXXX 產品的所有剩餘風險都降至可接受水平，不會衍生新的風險，亦未有發現可預見的剩餘風險綜合影響。  
 18.2 經風險管理小組商討後，本產品沒有風險需要公開。

**19. 風險控制的完整性**

19.1 風險管理小組保證本公司分銷的 XXXX 產品，所有已判定危害及危害處境已經考慮，完整地完成所有風險控制措施，並記錄在本“風險管理記錄”中。

審查日期

⁵ 如分銷商並無參與醫療儀器的設計工作，此欄目可寫上「由於本公司不負責產品設計，因此產品設計風險評價由生產商負責」。

⁶ 如醫療儀器的剩餘風險尚高於可接受水平(此水平由生產商或分銷商自行定義)，分銷商必須盡快建議及實施改善措施，將風險降至可接受水平。



適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

### 6.28 內審清單 (節錄)

評審日程表 Assessment Plan			
內審年度		內審機構 (自己/第三方)	
內審範圍			
認證標準			
內審小組			
內審組長			
內審員			

Area	ISO13485:2003 Clause(s)
***有關豁免的「醫療儀器良好分銷規範」條款，請參考質量手冊***	

評審日程表制定及審批	
制訂人簽署：(內審組長)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

審核文件： 質量手冊			
受審核部門：		審核日期：	審核員名稱：
審核方法		(a) 已審核項目 (b) 審核發現	符合性
1	檢查對企業結構的描述		
2	檢查企業結構圖		
3	檢查質量手冊覆蓋的產品範圍		
4	檢查質量手冊描述的系統覆蓋範圍是否能覆蓋標準的所有要求		
5	檢查管理者代表任命		
6	檢查質量方針、質量目標、質量手冊、文件化程序、作業指導書是否形成		
7	檢查質量目標的可測量性		
8	檢查質量方針及質量目標的宣傳		
9	檢查質量方針的評審記錄		
10	檢查質量目標與質量方針是否存在著互相對應的關係		
11	檢查質量目標的完成情況		
12	抽查一名員工對質量方針和質量目標的理解		
13	確認「醫療儀器良好分銷規範」要求的程序是否有相關文件覆蓋		
14	檢查質量系統過程圖示		
15	檢查質量手冊對過程及其相互作用的描述		
16	檢查過程描述和過程關係表，並確認其內容是否符合實際情況		
17	檢查文件清單是否列出四級文件的名稱、編號及相對應的 MDGDP 條款		
18	檢查質量手冊的 MDGDP 裁減描述		
評價： —：不適用      ✓：符合      ○：基本符合      ?：待討論 X：不符合			

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

## 6.29 醫療事故呈報記錄表

註 1: 市場及銷售部經理填寫本記錄的第一及二部分, 並由最高管理者進行簽署確認。

第一部分：基本資料		
呈報涉及的醫療事故/事件 ⁷ ：		
涉及產品名稱、批號及數量：		
產品的製造商名稱：	聯絡人：	電話：
產品的本地負責人名稱：	電話：	電郵：
負責聯絡本地負責人的員工名稱(職位)：		聯絡日期：
本地負責人建議處理方法：		
交予本地負責人的文件(如有)：		
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：
審批人簽署：(最高管理者)		日期：
第二部分：跟進事項		
本公司需處理的 (1)跟進事項及 (2)跟進結果：		
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：
審批人簽署：(最高管理者)		日期：

⁷ 導致死亡、嚴重受傷或涉及嚴重公眾健康問題的醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 10 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報。其他須呈報醫療事故，本地負責人必須在知悉事件後 30 個曆日內盡快向醫療儀器管制辦公室呈報









### 6.33 記錄棄置記錄表

註 1：有關記錄棄置的程序及記錄的保存期限，請參考 COP-1 文件控制程序

進行記錄棄置的日期：		進行棄置處理的員工(部門)：
記錄編號	標題	棄置記錄的覆蓋時期
Form 01	報價記錄表	
Form 02	報價單	
Form 03	招標記錄表	
Form 04	採購訂單	
Form 05	結算單記錄表	
Form 06	結算單	
Form 07	貨存記錄表	
Form 08	送貨單	
Form 09	貨倉清潔記錄表	
Form 10	貨倉溫濕度記錄表	
Form 11	外判員工技能需求記錄表	
Form 12	外判員工培訓記錄表	
Form 13	外判公司監察記錄表	
Form 14	外判公司複審記錄	
Form 15	產品維修記錄表	
Form 16	員工新入職培訓記錄表	
Form 17	員工技能需求記錄表	
Form 18	員工培訓記錄表	
Form 19	合格供應商名單	
Form 20	供應商評審記錄	
Form 21	供應商複審記錄	
Form 22	顧客滿意度調查表	
Form 23	顧客反饋及投訴記錄表	
Form 24	糾正及預防措施記錄	
Form 25	產品回收記錄表	
Form 26	不合格品處理報告	
Form 27	風險管理記錄	
Form 28	內審清單	
Form 29	醫療事故呈報記錄表	
Form 30	儀器校正記錄表	
Form 31	文件收發記錄表	
Form 32	地區法規文件更新記錄表	
Form 33	記錄棄置記錄表	
不適用	管理評審會議記錄	
不適用	生產商發出的質量評估結果	
不適用	訂單修訂電郵範本	
不適用	送貨單修改電郵範本	

適用範圍	途徑一	途徑二	途徑三
	✓	✓	✓

不適用	忠告性通知	
不適用	已發出忠告性通知的顧客名單	
不適用	交予衛生組織的相關文件	
不適用	邀請填寫顧客滿意度調查表電郵範本	
不適用	物流公司的「每月貨存記錄表」	
不適用	物流公司的「貨品存收單」	
不適用	物流公司的「貨倉平面圖」	
不適用	顧客發出的「採購訂單」	
填寫人簽署： (行政部經理)		審批人簽署： (最高管理者)



