



金萬林企業股份有限公司

QMS實習介紹

鄒瀚興 博士

專案經理 / 兼任助理教授

金萬林企業股份有限公司

國立陽明交通大學

食品安全及健康風險評估研究所

hhtsou@kimforest.com

說明

- 公司簡介
- 金萬林SARS-CoV-2核酸檢測試劑
- 金萬林汐止辦公室與內湖製造工廠
- 產品從無到有的過程
- 品質管理系統QMS介紹
- ISO/IEC 17025 介紹
- ISO/IEC 17025 系統建置及流程
- 代謝體學核心實驗室介紹
- 實習說明

公司簡介



**Customized
Consultable
Comprehensive**



深耕分子檢測市場十多年
將臨床試驗中心的研發能量
轉為臨床可用的醫療輔助工具與數據分析
更建立起基因體學和代謝體學的雙平台
讓台灣醫療品質更上一層樓



COMPANY NAME

KimForest Enterprise Co., Ltd.



FOUNDED

Established in August 2004.



HEADQUARTERS

30F., No.97, Sec.1, Xintai 5th Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan



EMPLOYEES

More than 100 staff.



公司概況

成立年	民國93年
資營運地點	台北、新北、新竹、台中、台南、高雄、金門、台東、美國洛杉磯，共9處，以及3個實驗室。
資本額	4.03億 (NT\$)
負責人	吳品聰
員工數	108 /人

多方位服務
滿足您多元需求

精準醫學
基因檢測
代謝體檢測

生醫大數據
研發團隊

精準醫學
實驗室

生醫產品
科研儀器
檢測試劑

KimForest 守護大家的健康!

2004 年

金萬林成立

2006 年

取得美國 Thermo Fisher
精準醫學相關儀器試劑台灣區代理

2006-2014 年間

拿下多個國際品牌大廠代理

2014 年

成立 Gene on Link
精準醫學研究部

2017 年

設立精準醫學基因檢測實驗室
與醫學中心合作癌症藥品臨床實驗
8 月 18 日興櫃掛牌

2020 年

與美國 Arbelos Genomics Inc.
簽定合作協議書 (MOU)

SARS-CoV-2 Detection Kit
取得 CE 認證、美國 FDA EUA、
TFDA 外銷許可證及產品專業製
造認證

2021 年

TFDA LDTs 取得認證

2022 年

成立代謝體核心實驗室
申請猴痘檢測試劑 獲得美國 FDA
EUA(緊急使用授權) 優先審查資格

5

applied
biosystems
by Thermo Fisher Scientific

ThermoFisher
SCIENTIFIC

invitrogen
by Thermo Fisher Scientific

MOLECULAR
DEVICES

BPS Bioscience

protein
simple

BECKMAN
COULTER

QIAGEN

IFI
DNA TESTING & TECHNOLOGIES

DNASTAR®

DiscoverX

SARTORIUS

3C 服務

可靠性諮詢
Consultable

多元性服務
Comprehensive

客製化滿足
Customized

3P 精準 醫療

預防性檢測
Preventive

精準的醫學
Precision

個人化健康管理
personalized

Healthier 健康 促進

提高生活品質
守護大家的健康



金萬林企業
股份有限公司
KimForest

守護人類的健康
Protect Human Health

生醫產品事業
代理

Biomedical Products
Representative

- 科研儀器設備
- 檢測試劑
- 耗材
- 生物資訊軟體

精準醫學事業
研發

Precision Medicine
R&D

- 基因檢測 (健康人/亞健康人/罹癌患者)
- 代謝體學體質評估檢測 (健康人/亞健康人)
- 癌症用藥基因檢測試劑
- 個人化專屬報告書
- 生醫大數據分析
- 藥物開發協助



金萬林在哪裡？







金萬林SARS-CoV-2核酸檢測試劑套組第一代



INTENDED USE:

金萬林SARS-CoV-2核酸檢測試劑套組第一代以即時聚合酶鏈鎖反應技術，透過偵測SARS-CoV-2的RdRp基因，檢測鼻咽或咽喉擦拭液中是否具有SARS-CoV-2病毒。不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病人管理決定的依據。

分類分級代碼：	B.4020
中文名稱：	分析特定試劑
英文名稱：	Analyte specific reagents

醫療器材定義

第3條：

- I 本法所稱醫療器材，指**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品**，其設計及使用係以**藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體**，而達成下列**主要功能**之一者：
 - 一、**診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。**
 - 二、**調節或改善人體結構及機能。**
 - 三、**調節生育。**
- II 前項醫療器材之**分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法**，由中央主管機關定之。
- III 第一項第二款屬**非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助**之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
- IV 前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。



製造、販賣醫療器材需依照主管
機關規定之相關法規執行



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

金萬林汐止辦公室與內湖製造工廠



汐科遠雄U Town B棟



內湖新湖二路128號

- 辦公室
- LDT實驗室
- 代謝體實驗室
- 倉庫

衛生福利部食品藥物管理署 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄資料			
機構名稱：金萬林企業股份有限公司(地址：新北市汐止區新台五路一段97號30樓) 機構負責人：陳克雄			
實驗室名稱：金萬林實驗室(地址：新北市汐止區新台五路一段97號30樓) 實驗室負責人：陳克雄 (實驗室負責人：何尚慶) 列冊登錄編號：L2020006 列冊有效期限：110年5月25日至113年5月24日止			
列冊範圍：			
編號	檢測項目	檢驗儀器	檢驗設備
1. 基因型別與致病性檢測	1. 檢驗項目：PCR	1. 儀器型號：ABI 7500	1. 儀器型號：ABI 7500
2. 基因型別與致病性檢測	2. 檢驗項目：PCR	2. 儀器型號：ABI 7500	2. 儀器型號：ABI 7500
3. 遺傳性基因檢測	3. 檢驗項目：PCR	3. 儀器型號：ABI 7500	3. 儀器型號：ABI 7500
4. 遺傳性基因檢測	4. 檢驗項目：PCR	4. 儀器型號：ABI 7500	4. 儀器型號：ABI 7500
5. 遺傳性基因檢測	5. 檢驗項目：PCR	5. 儀器型號：ABI 7500	5. 儀器型號：ABI 7500
6. 遺傳性基因檢測	6. 檢驗項目：PCR	6. 儀器型號：ABI 7500	6. 儀器型號：ABI 7500
7. 遺傳性基因檢測	7. 檢驗項目：PCR	7. 儀器型號：ABI 7500	7. 儀器型號：ABI 7500
8. 遺傳性基因檢測	8. 檢驗項目：PCR	8. 儀器型號：ABI 7500	8. 儀器型號：ABI 7500
9. 遺傳性基因檢測	9. 檢驗項目：PCR	9. 儀器型號：ABI 7500	9. 儀器型號：ABI 7500



產品從無到有的過程

客戶需求

產品
設計開發

移轉
製造生產

產品銷售
服務

客訴回饋
改善



透過品質管理系統進行整體流程之管控

品質管理系統Quality Management System

- 確保各項品質活動並持續改善，包括產品和服務，能持續供應滿足客戶需求所制定之標準化系統。

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001

Fifth edition
2015-09-15

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences



BS EN ISO 13485:2016
Incorporating corrigenda March 2016

Publication

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

ISO Standards About us News Taking part Store Search

← ICS ← 71 ← 71.100 ← 71.100.70

ISO 22716:2007
Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices

衛生福利部食品藥物管理署
保健營養食品優良製造作業指引

109 年 5 月 20 日編定
110 年 3 月 14 日更新

前言

保健營養食品目前在世界各國皆已蔚為風潮，為日常保健及預防醫學的重要環節，放眼各國已陸續對保健營養食品建立相關管理制度。在我國，保健營養食品係屬一般食品，應符合食品安全衛生管理法及其相關規定，包含製程管理、產品標示及產品回收等，惟參考國際規範並考量其生產製程及產品特性，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)特研訂本指引，提供保健營養食品業者除符合食品良好衛生規範準則(The Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP)以外，可更進一步精進生產製程及品質管理之方向。

醫療器材品質管理系統準則

Quality Management System(QMS)



全國法規資料庫
Laws & Regulations Database of The Republic of China

法規名稱：醫療器材品質管理系統準則

發布日期：民國 110 年 04 月 14 日

第一章 總則

第 1 條

本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第 2 條

本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

醫療器材製造業者須符合之規範

含產品生命週期有關文件化流程

含研發/生產/檢驗/風險流程等

需經主管機關查核通過

第一章 總則

第二章 品質管理系統

第三章 製造業者最高管理階層責任

第四章 資源管理

第五章 產品實現

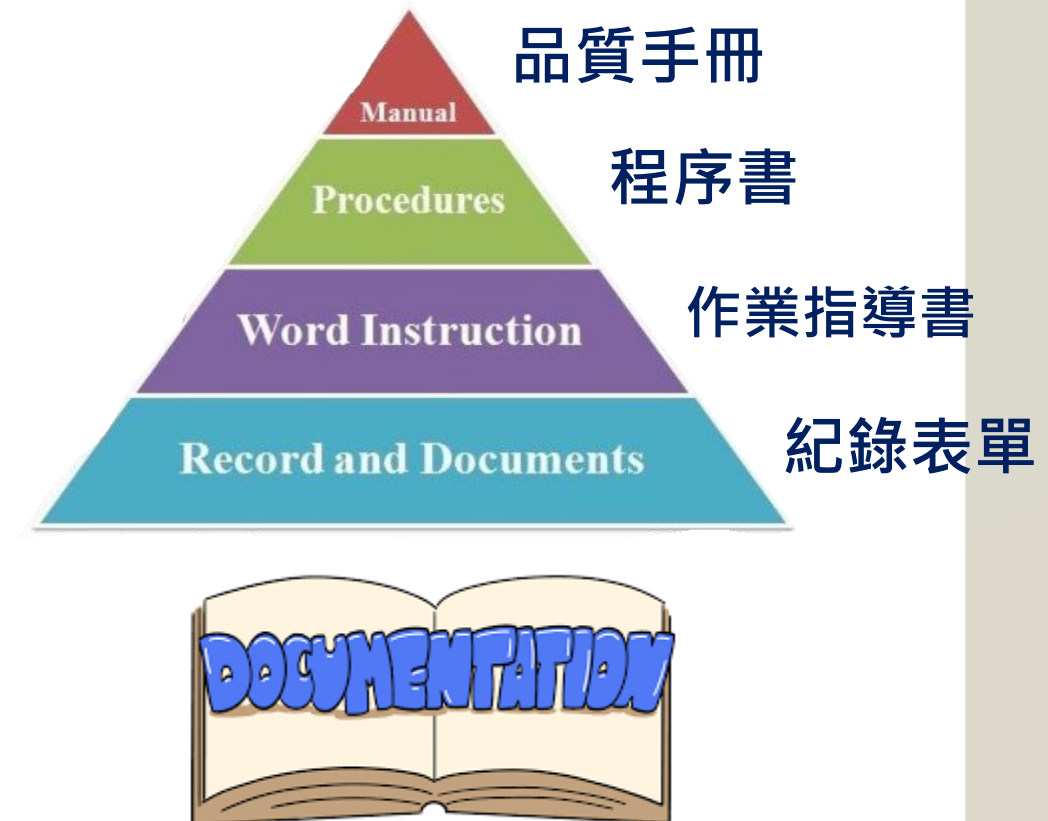
第六章 量測、分析及改進

第七章 附則

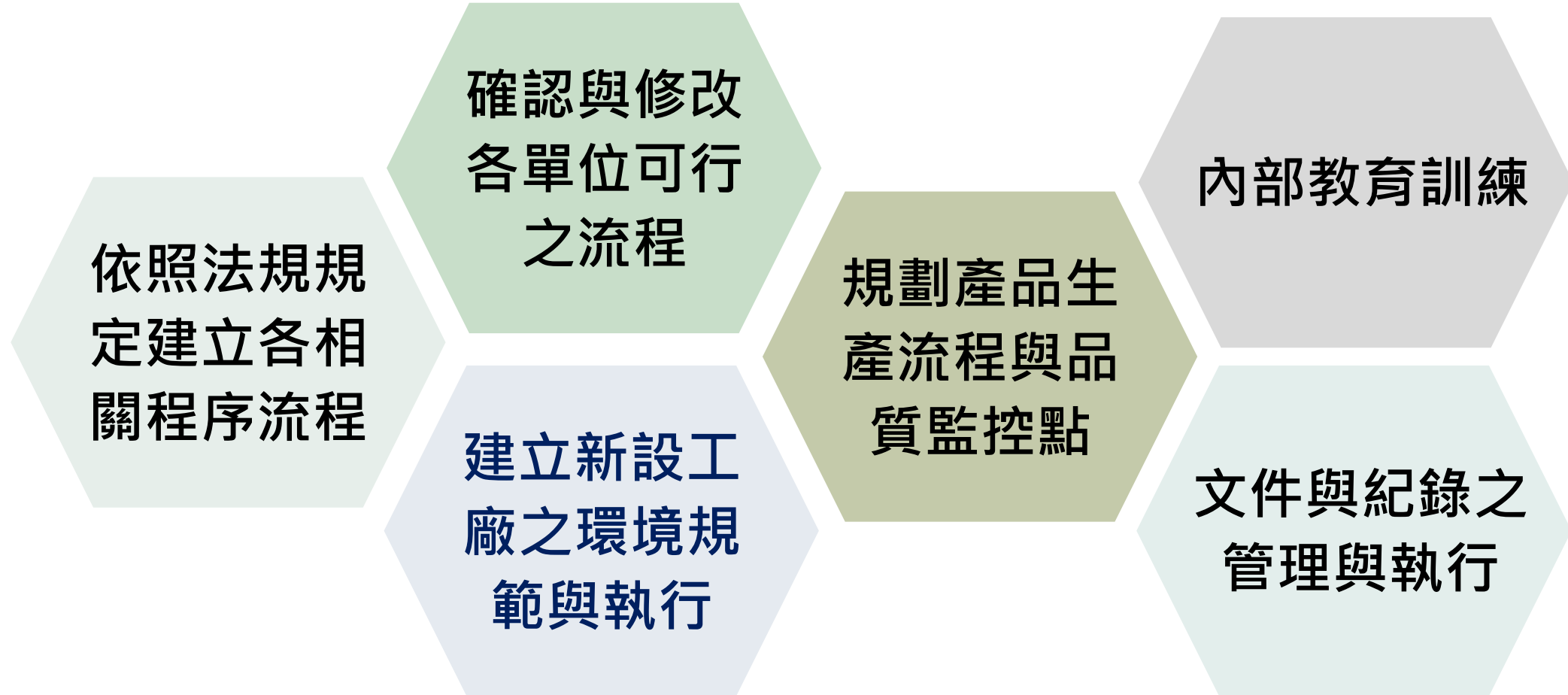
文件化流程之品質管理系統



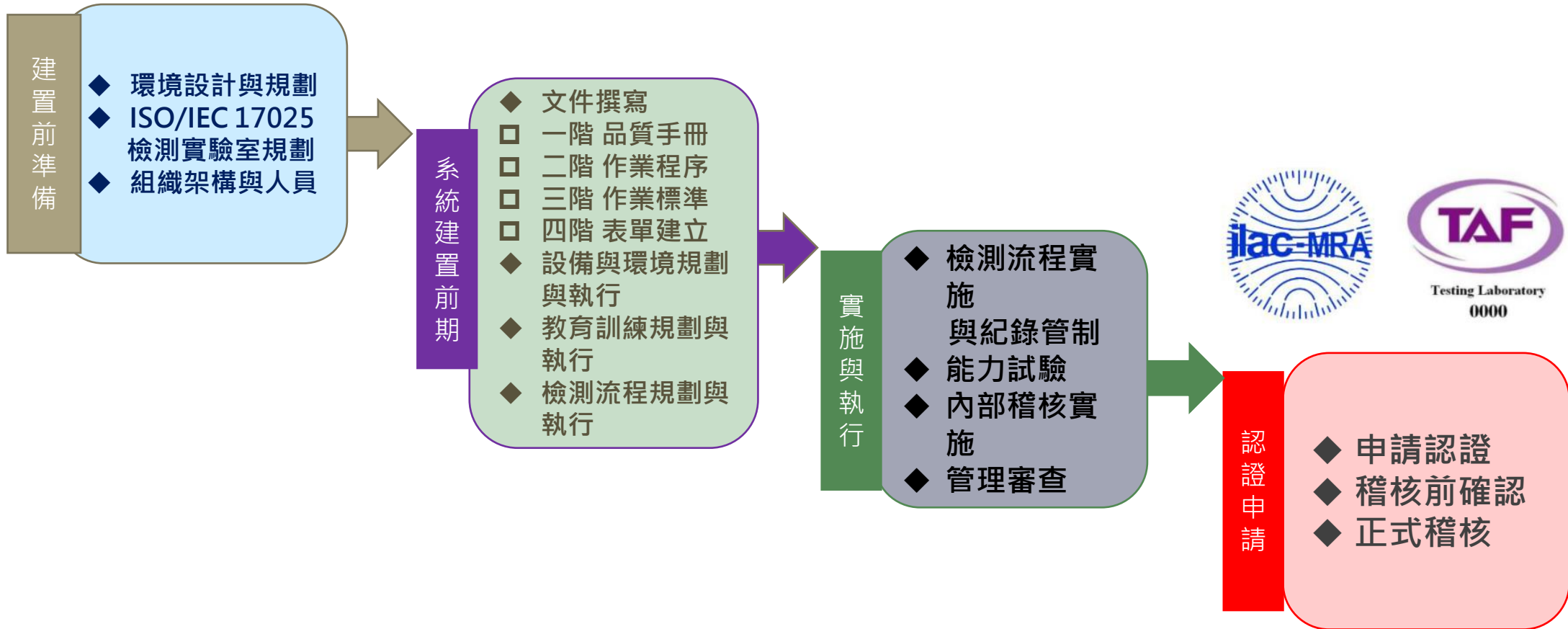
QMS文件架構



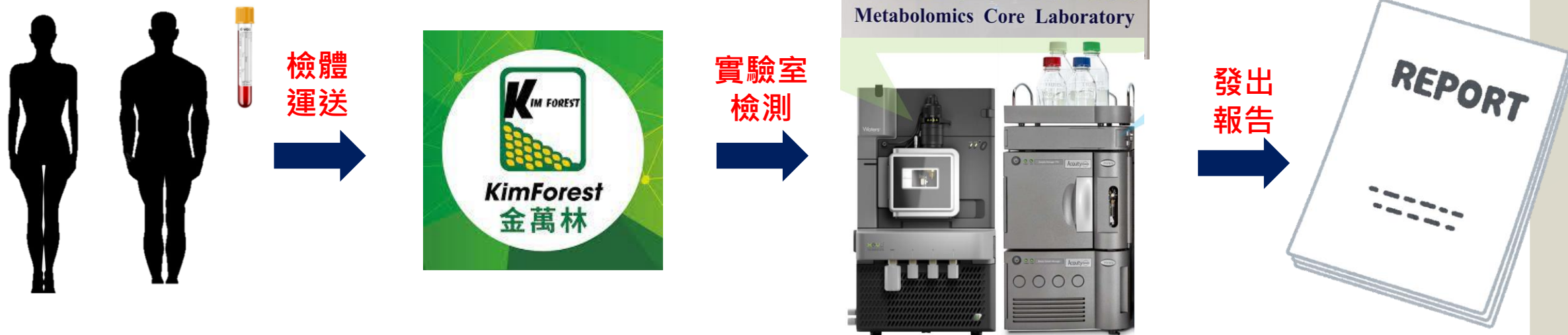
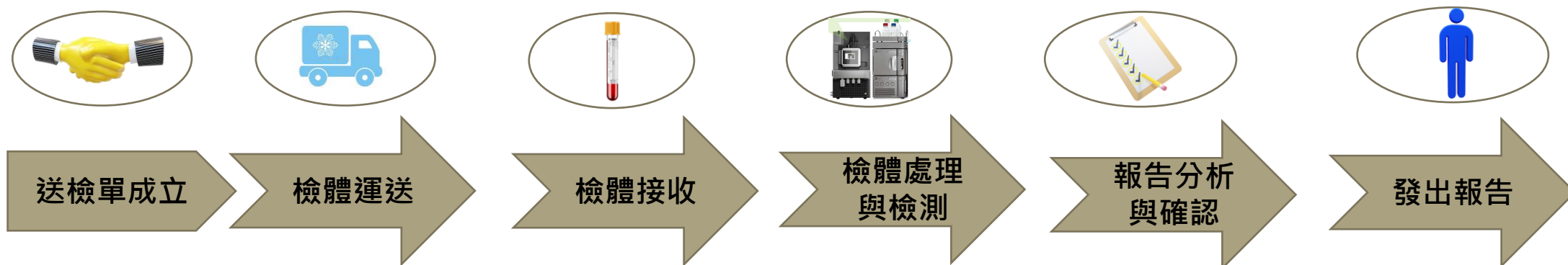
品質管理系統QMS建置



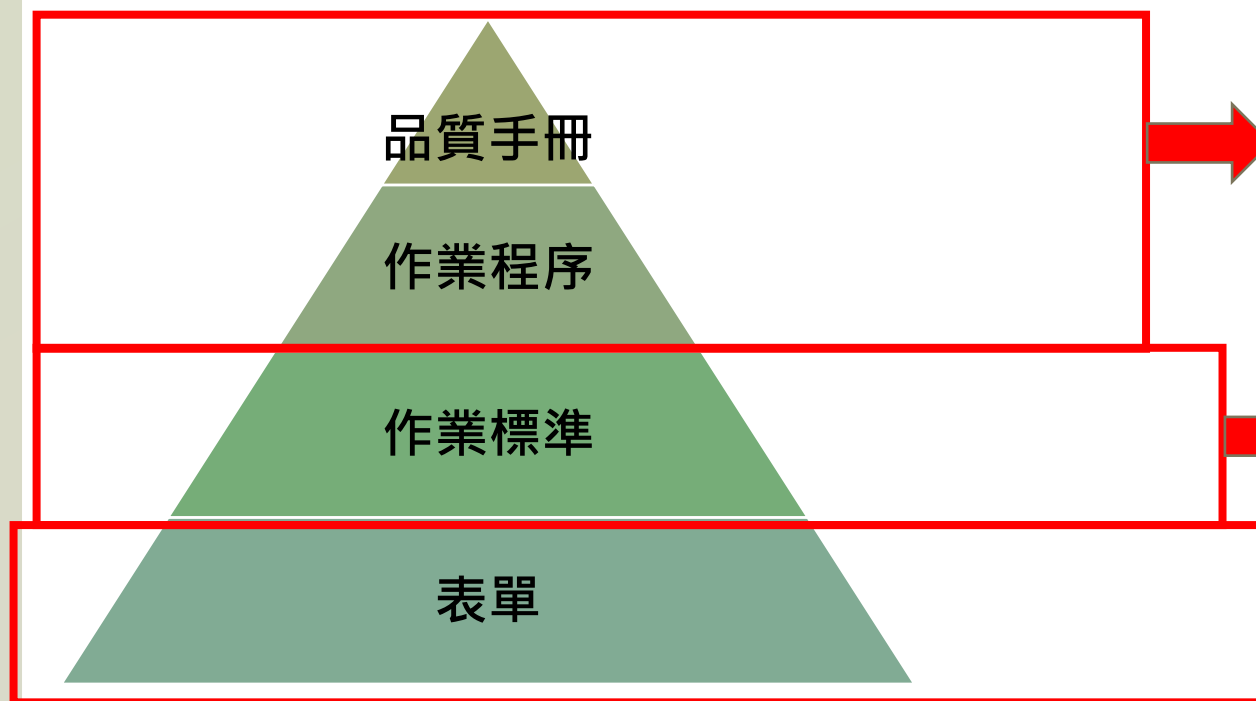
ISO/IEC 17025 系統建置規劃



ISO/IEC 17025 服務流程



ISO/IEC 17025 品質文件



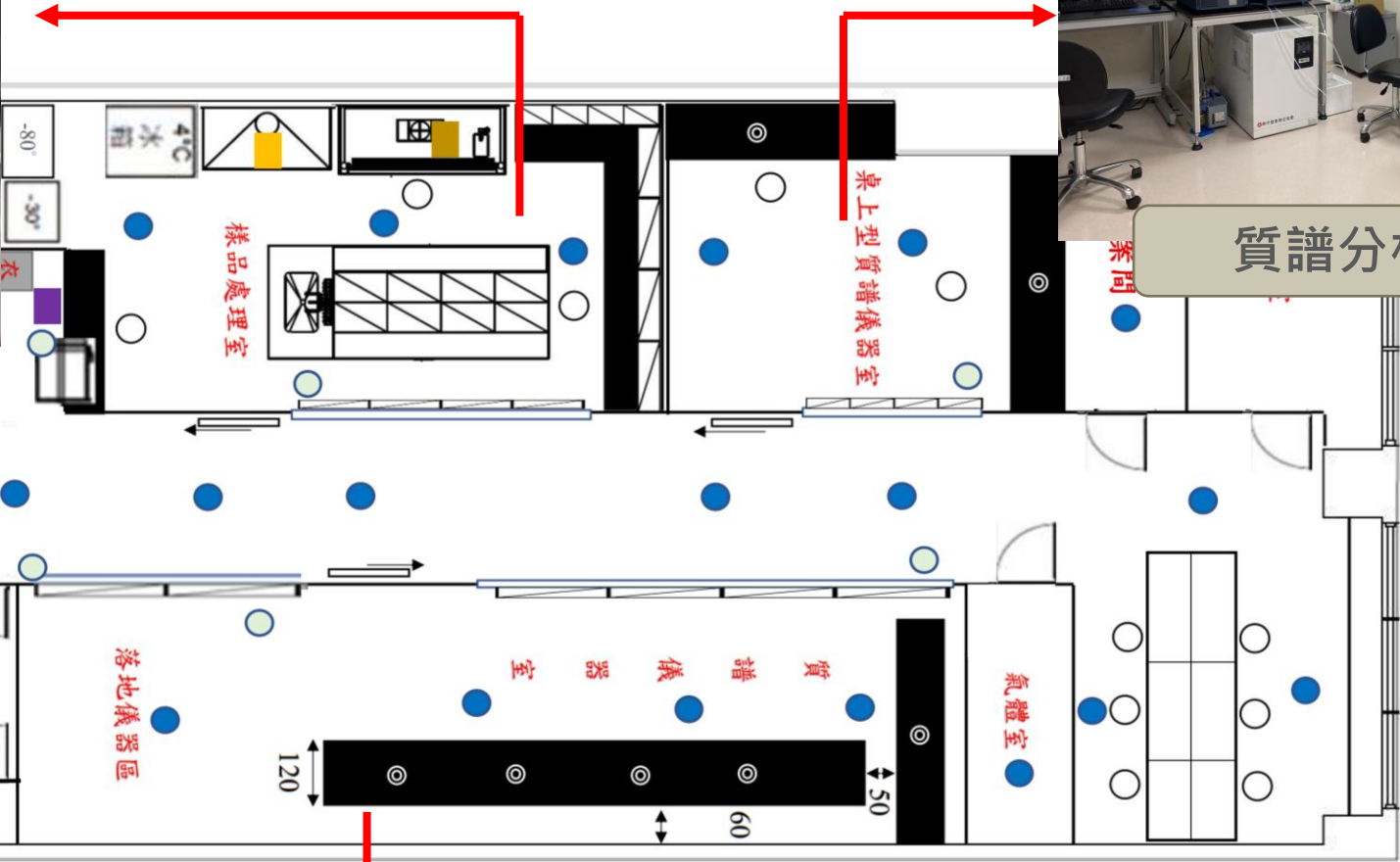
三階作業標準(約24份)

四階表單(約45份)

檢驗標準	樣本儲存紀錄表
品質報告	樣本總覽表
組組Am	樣本追蹤清單
人員-20	送檢須知
設施4°C	能力試驗活動參與計畫書
設備Pip	能力試驗活動適當性查檢表
委外小桌	諮詢與抱怨服務紀錄表
服務烘	滿意度調查報告
檢驗馬	不符合暨矯正措施處理表
樣本高	電子文件備份查核紀錄表
品質溫	文件總覽表
檢測生	文件分發暨回收紀錄表
顧客試	文件異動申請表
不恆-80	檔案調閱紀錄表
數純	文件銷毀紀錄表
乾	風險評估紀錄表
電	風險評估標準
技術迷	員工建議記錄表
處理超	內部稽核查檢表
評估檢	內部稽核計畫書
管理防	檢測申請書 檢測同意書
製冰機操作標準	管理審查會議記錄表



代謝體學核心實驗室



ISO 17025 or 品質管理系統QMS實習

You will know....



- 實習名額: 1名
- 學習ISO 17025法規
- 了解多種質譜儀原理與實際應用
- 樣本處理流程
- 參與質譜儀分析方法開發
- 代謝體學教育訓練
- 學習醫療器材製造業者法規
- 了解生產工廠運作
- 了解產品開發過程如何進行
- 了解各單位需要如何執行品質管理系統
- 很多文件編輯修改討論機會
- 學習如何歸檔文件

THANK YOU

