# 微生物數據偏差調查(MDDI)實務

## 講師：陳欣悟 / 松瑞製藥股份有限公司 資深經理

全球藥品監管機構日益重視微生物數據偏差調查的完整性與科學合理性，強調應針對異常事件執行充分、徹底且完整記錄的調查，並評估所有可能受影響之產品及批次。然而，受限於微生物分布的非均質性、檢測方法的侷限性、間接證據及時間壓力，調查深度不足、缺乏科學證據即判定人為錯誤、反覆檢測直至合格，以及 CAPA 未能有效防止再發等問題，仍是 FDA 警告信中值得關注的品質缺失。

講師陳欣悟資深經理於 2025 年 11 月 17 日至 18 日擔任本會種子師資參加美國 PDA 「Performing Microbial Data Deviation Investigations in the Pharmaceutical Industry」專業課程，本次課程結合 PDA Technical Report No. 88、國際 GMP 法規要求、近期 FDA Warning Letter 及藥廠實際案例，從觀念、方法與實務三大面向，系統性解析微生物數據偏差調查。探討原始數據無效判定的科學依據，以及調查性測試、再測試與重新取樣的適用時機與合規界線。透過「現場訪視」、「魚骨圖」、「五問法」及人員訪談等工具，引導學員辨識思維陷阱與認知偏誤，結合微生物鑑定、製程特性及污染途徑，執行根本原因分析、產品與跨批次影響評估，並建立有效的 CAPA、成效追蹤及具科學說服力的調查報告。課程更將透過 A 級區環境監控超標及無菌製程模擬（APS）失敗等真實案例，帶領學員將理論轉化為實務調查與品質決策能力。健全的偏差調查不只是為了符合 GMP，更是保障病人安全、深化製程理解、降低再發及查廠風險的重要投資。本課程特別適合藥品製造、微生物檢驗、品質管制、品質保證及驗證等相關領域人員，誠摯邀請業界先進踴躍參與！

**時　　間：116 年 1 月 15 日(五) 9：30～17：00**

**地　　點：台北市進出口商業同業公會 1 樓演講廳**
【台北市中山區松江路 350 號，詳見背面交通指南】

**報名方法：**1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名(pdatc.org.tw)

**授課認證：**

| 終身學習認證 | GMP 教育訓練上課證明 | 藥事人員繼續教育認證 |
|---|---|---|
| ✓ 6 小時 | ✓ 6 小時 | ✓ 依審查認定給予 |

**費　　用：【會員：3,000 元/人；非會員：6,000 元/人】**
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費
收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行
帳號：043-09-05233-8 戶名：社團法人中華無菌製劑協會



115TPDA06027

# 時　間　表

| 時間 | 課程內容 |
|---|---|
| 9:00-9:30 | 報　到 |
| 9:30-10:50 | **MDDI 調查核心架構與 Phase I 實驗室調查**<br>● 法規期待、微生物檢驗與科學調查框架<br>● 實驗室調查決策樹介紹與微生物鑑定之應用<br>● 調查性測試、再測試與重新取樣的決策原則 |
| 10:50-11:10 | 休　息 |
| 11:10-12:30 | **Phase II 全面調查：根本原因分析與產品風險**<br>● 根本原因分析工具與現場訪談技巧<br>● 辨識調查思維陷阱，突破人為錯誤的表面結論<br>● 產品風險評估與跨批次影響判定 |
| 12:30-13:30 | 午　餐 |
| 13:30-14:50 | **有效矯正預防措施與調查完整性管理**<br>● 運用 SMART 原則制定 CAPA 及有效性追蹤<br>● 調查報告撰寫與科學證據的可追溯性<br>● 辨識舞弊與 AI 風險，守護數據、調查及決策完整性 |
| 14:50-15:10 | 休　息 |
| 15:10-16:30 | **MDDI 案例實戰：從異常追查到有效改善**<br>● Case Study 1: A 級區環境監控長菌超標<br>● Case Study 2: 無菌製程模擬(APS)樣品長菌 |
| 16:30-17:00 | 綜　合　討　論 |

**本課程提供終身學習認證、GMP 教育訓練上課證明(6 小時)及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)**

**【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時“攜帶身分證明文件”現場領取】**


▣ 主辦單位：TPDA 社團法人中華無菌製劑協會
☎ 連絡電話：(02)2550-9301　傳　真：(02)2555-4707
網　址：www.pdatc.org.tw　e-mail：pdatc@ms17.hinet.net


489_1160115

# 報　　名　　表

課程名稱：『微生物數據偏差調查(MDDI)實務』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「微生物數據偏差調查(MDDI)實務」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 公司名稱 | | 統一編號 | | | |
| 發票地址 | | | | | |
| 學員姓名 | | | | | |
| 職　稱 | | 學歷 | | □素食 | |
| 聯絡人 | | | | | |
| 電話 | | 分機 | | 傳真 | |
| E-mail | | | | | |
| 申請藥事人員積點<br>或公務人員時數 | □藥師　□公務人員<br>身分證字號：＿＿＿＿＿＿ | | | | |
| 報名費用 | □已繳 3,000 元/人(會員)　□已繳 6,000 元/人(非會員)　□未繳<br>□郵寄支票/匯票　□ATM 轉帳：扣款帳號末 5 碼＿＿＿＿<br>□匯款(請傳真/Email 回傳匯款證明並註明課程名稱、廠名、學員姓名)<br>銀行：兆豐國際商業銀行(銀行代碼 017)大同分行<br>帳號：043-09-05233-8<br>戶名：社團法人中華無菌製劑協會<br>地址：103 台北市承德路一段 35 號 3 樓<br>電話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707 | | | | |

請用**正楷字體**填寫後傳真本會，以便本會作業處理。

如不敷使用，請自行影印。



115TPDA06027

# 交通指南：

## 台北市進出口商業同業公會

**地址：台北市中山區松江路 350 號**

**捷運站名 ：中和新蘆線「行天宮站」**

- 由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。

**公車站名 ：民權松江路口、捷運行天宮站**

- 民權松江路口：5、49、63、214、225、225 副、617、617 副、676、685、688、801、803、紅 29、紅 31、敦化幹線、民權幹線 1550、1841、1842、5250
- 捷運行天宮站：41、49、72、109、203、214、214 直達車、222、226、279、280、280 直、643、676、松江新生幹線 1550、1662、5203、9069

