

制/修訂日期	年 月 日	溫溼度計維護、維修 與校正標準作業程序	文件編號	
核准日期	年 月 日		文件版次	1.0
生效日期	年 月 日		頁碼/文件總頁數	01/2

1. 目的

為使本公司藥品儲存場所溫濕度管控運作正常，並使藥品運銷作業順暢，故訂定本程序以作為溫濕度計維護、維修與校正管理之依據。

2. 範圍

適用公司倉儲作業場所

3. 權責

- 3.1 由倉儲人員負責
- 3.2 由總務人員協助
- 3.3

4. 定義

無

5. 參考文件

無

6. 程序

6.1 本公司關鍵設備一覽表，如附件一。

6.2 關鍵設備編碼規則前三碼為公司名稱英文縮寫 APC，第四碼為設備代號 M，後三碼依設備編入時間先後編排序號，如 APC-M-001，設備表單編號於設備編號後增加三碼序號，如 APC-M-001-001。

6.3 維護。

- 6.3.1 由倉儲人員負責維護。
- 6.3.2 溫度維持在 25°C 以下，相對濕度在 60%±10。
- 6.3.3 溫溼度計為 24 小時運作，於每日上下午各監看一次，紀錄於溫溼度計日常管理點檢表。

6.4 維修

- 6.4.1 由倉儲人員負責。
- 6.4.2 倉管人員每日檢查發現溫濕度計異常時需填寫申請設備維修，維修完需做維修紀錄表。

6.5 校正

- 6.5.1 每年送於公證單位執行校正作業，校正完後由專人依允收標準判定合格，並且記錄。

6.5.2 校正完畢後，於儀器上標示最近校正日期與下次校正日期，且標示於儀器明顯之處。

6.6 異常發生處理程序

6.6.1 溫溼度計發生異常無法運作時，警報器發出警報聲響，先停止運作並用標示卡標示維修，並做異常紀錄。

6.6.2 啟動備用設備。

6.6.3 定期模擬溫溼度異常處理程序。

6.6.4 進行偏差調查及矯正措施。

7. 附件及表單

7.1 GDP 關鍵設備一覽表(APC-M-001)

7.2 溫溼度計日常管理點檢表(APC-M-001-001)

7.3 溫溼度計維修紀錄表(APC-M-001-002)

7.4 溫溼度計校正紀錄表(APC-M-001-003)

7.5 溫溼度計異常處理紀錄表(APC-M-001-004)