



受託商之稽核與評鑑

張盛梅

2017/03/30



前言

為何要對受託商進行稽核與評鑑？

依據PIC/S GDP規範的第1 章品質管理1.3 節及第7 章委外作業 7.2.2節中所揭示：

品質系統應擴大到任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業的管制及審查。此流程應納入品質風險管理並包含：

評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態；規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程；定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處。(1.3)



前言(續)

委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本規範所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。(7.2.2)

受託者應有適當的作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員，以執行委託者所託付的工作。(7.3.2)

Research



稽核的定義(廣義的)

參照ISO 9000:2005. CNS 12680. Quality management systems中對稽核的定義：

- 稽核係用以決定品質管理系統要求所達成的程度，稽核發現係用以評鑑品質管理系統的效果與鑑別改進的機會。
- 稽核：系統的、獨立的及文件化之過程，用以獲得稽核證據，並對他做客觀的評估，以決定稽核準則所滿足之程度。

Research



執行稽核的時機

在GDP的規範中執行稽核之時機可訂在：

- 評估及監測品質系統內流程**有效性的**績效指標時。(1.4.1)
- 確保GDP規範中所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到**遵循**。(7.2.2)
- 委外作業**開始前**及有**變更**時。(7.2.2)
- 受託者擬將任何工作轉託給**第三方**時。(7.3.3)
- 基於委外作業之**風險**時。(7.2.2)

Research



稽核之實施程序

- 稽核前的計劃與準備
- 稽核中的觀察與紀錄
- 稽核後的說明與討論

Research



稽核前的計劃與準備

- 對接受稽核對象若為首次，需作初步評估
確認該組織本身，所實施的品質系統是否符合規定要求。
- 擬定稽核計畫(時間，稽查者，查核標的等.....)
- 準備稽核相關參考文件(查核參照標準，合約，品質協議書，客訴，偏差紀錄等...)
- 通知受稽單位並協議時間與程序

Research



稽核中的觀察與紀錄

1. 稽核前會議

- 介紹稽核成員
- 概述稽核之範圍目的及稽核時之方法與程序
- 確認稽核所需資源與文件已備齊及溝通方式
- 確認稽核後會議及任何中間會議時間
- 澄清稽核計畫中任何不清楚之細節

Research



稽核中的觀察與紀錄(續)

2. 稽核的程序與方式

詢問:以問答方式來取得資訊。

觀察:觀察現地環境及當時發生的情況，作業人員的反應，現場的紀錄等...

文件的查核:品質系統品質手冊、部門作業程序書，工作指導書、作業規範、契約特定要求等相關書面指示及作業記錄等。

紀錄:稽核執行中之觀察發現均需加以記錄及有客觀證據以作為矯正及改善之依據。

Research



稽核後的說明與討論

- 說明稽核發現及缺失理由
- 受稽單位可提出說明及討論
- 請受稽核單位確認缺失事項
- 簡要總結報告
- 感謝受稽單位之協助

Research



稽核後的後續作業

- 提出稽核報告：報告內容一般包含有受稽單位基本資訊，稽核日期，觀察發現，缺失分類(嚴重，一般...)，改善期限，稽核者簽章等...
- 缺失改善(CAPA)提出後之追蹤列管。
- 稽核完成後的結論報告。
- 下次稽核時間的設定(依SOP的規定及風險管理的角度)。

Research



結語

- **GDP**稽核工作目的是在評估受託者執行活動之適任性與能力以及藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態以達到定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處。

藉由查核的過程及結果，委受託者可建立有效的溝通管道，確保品質系統的落實施行。

Research



謝謝聆聽！

Research



稽核前實際作業計劃分享

稽核行程表的準備(請參考附件一)
受稽單位準備通知(請參考附件二)
稽核報告書(請參考附件三)

Research



稽核時觀察的技巧分享

現地稽核時可藉由以下所列的情況來做觀察：

- 與操作人員交談時操作人員對規範之了解與認知，在實際作業操作時對操作指示與程序的執行，使用設備的維護、材料標示的核對，操作環境的控制（清潔，溫度，濕度...等），各項作業的記錄系統等，也可事前製作稽核查檢表一一詢問核對，也是一個很好的方法。

Research