

行政院衛生署食品藥物管理局委辦計畫
「推動醫用氣體 GMP 管理之研究」

(101)醫用氣體 GMP 品質論壇(二)

日期：(北區)民國 101 年 8 月 21 日

(南區)民國 101 年 8 月 27 日

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：(TPDA)社團法人中華無菌製劑協會

講 師 資 料

沈建新/信華氣體(股)公司業務部經理

龔建國/遠榮氣體工業(股)公司樹林工廠廠長

王振丞/三福氣體工業(股)公司專員

時 間 表

時 間	主 題	講師人選
13:30-13:40	• 長官致詞	TFDA 風管組代表
13:40-14:30	• 供應商評選及管理	信華氣體 沈建新經理
14:30-15:20	• 運銷回收作業	遠榮樹林廠 龔建國廠長
15:20-15:40	休 息	
15:40-16:40	• 實驗室管理	三福氣體 王振丞專員
16:40-17:00	• 交流討論	TFDA 長官 秦福壽專家 講師群

目 錄

頁次

◆ 供應商評鑑及管理.....	S-1
◆ 運銷回收作業梗概.....	K-1
◆ 實驗室管理.....	W-1

供應商評鑑及管理



信華氣體股份有限公司

業務部經理 沈建新

101/08/21(北區)及08/27南區

1

課程大綱：

1. 成立供應商評選小組
2. 供應商類別
3. 供應商選擇方法
4. 採購模式選擇
5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準
6. 供應商驗收要求
7. 供應商管理

2

1. 成立供應商評選小組

成立專門的評選小組來製定供應商資格及評選『合格供應』，主要成員為採購、品質、生產、工程等與供應鏈合作關係密切的部門為主，小組組員須有團隊合作精神及應具備一定的專業技能。

評選小組的工作職權：

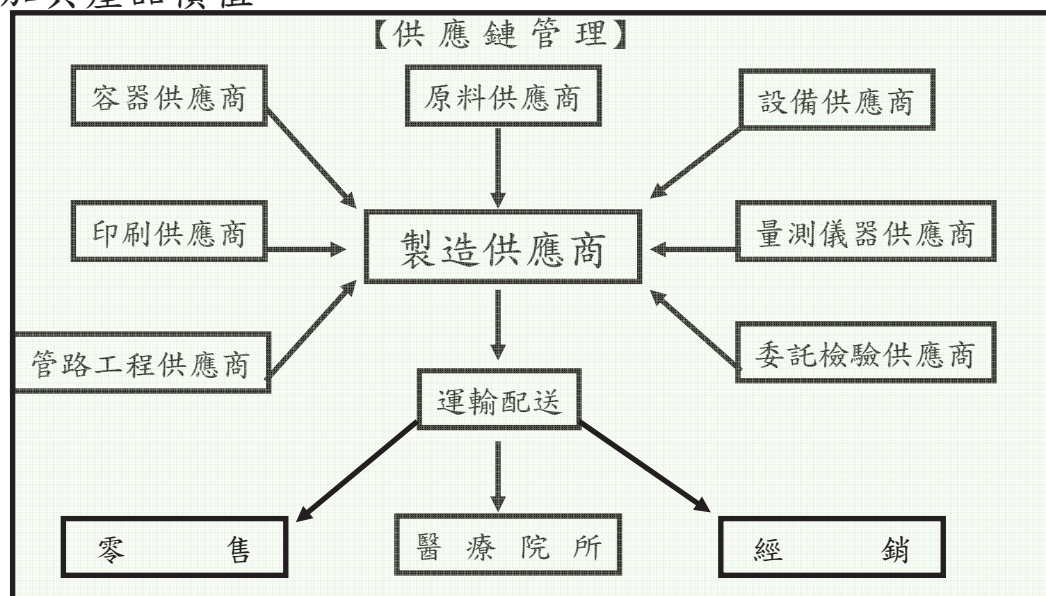
- 建立供應鏈管理體系
- 了解供應商選擇的步驟
- 分析市場競爭環境
- 確定供應商的選擇目標
- 採購模式選擇方式
- 建立供應商評價標準
- 合格供應商之後續管理



3

1. 成立供應商評選小組

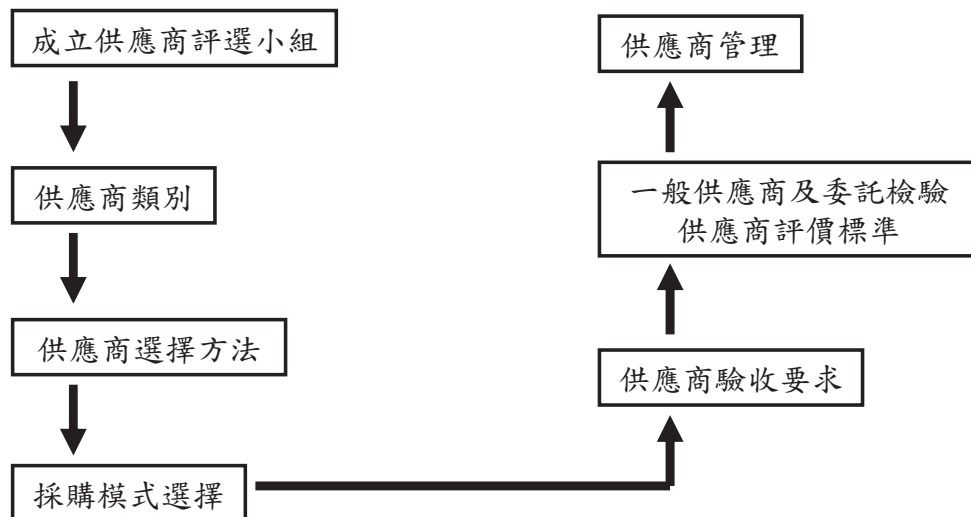
- 建立供應鏈管理體系：供應鏈是執行採購原材料，將它們轉換為中間產品和成品，並且將成品銷售到客戶的功能網鏈，供應鏈不僅是一條聯接供應商到客戶的物料鏈，而且是一條增值鏈，物料在供應鏈上因加工、運輸等過程而增加其產品價值。



4

1. 成立供應商評選小組

- 了解供應商選擇的步驟：公司應對所處的內外環境進行詳細的分析，以及長期發展戰略和核心競爭力，制定相應的實施步驟和實施規則。不同的公司在選擇供應商時，所採用的步驟會有差別，其大致步驟如下圖：



5

1. 成立供應商評選小組

- 分析市場競爭環境：公司須清楚了解產品的類型和特徵，以此來確認客戶的需求，確認是否有建立供應關係的必要。如果已經建立供應關係，需要根據需求的變化確認供應合作關係變化的必要性，分析現有供應商的現狀。
- 確立供應商選擇的目標：
公司須確定供應商評價程式如何實施，而且必須建立實質性的目標。供應商評價和選擇不僅僅是一個簡單的過程，也是公司自身的一次業務流程重構過程。如果實施的好，就可以帶來一系列的利益。
- 建立供應商評價標準：
供應商的評價標準應涉及以下幾個方面：供應商業績、設備管理、人力資源開發、品質控制、成本控制、技術開發、客戶滿意度、交貨協定等。

6

1. 成立供應商評選小組

- 建立供應商評價標準 (續)：根據公司實際狀況和供應商選擇的時間，對供應商的要求也有不同，按時間的長短分別有相應的短期標準和長期標準。把兩者結合起來，才能使所選擇的標準更全面，進而利用標準對供應商進行評價，最終尋找到理想的供應商。

短期標準

商品品質合適、成本低、交貨及時、整體服務水準好（安裝服務、培訓服務、維修服務、升級服務、技術支援服務）、履行合同的承諾和能力等。

長期標準

供應商品質管制體系是否健全、供應商內部機器設備是否先進以及保養情況如何、供應商的財務狀況是否穩定、供應商內部組織與管理是否良好、供應商員工的狀況是否穩定等。

7

2. 供應商類別

- 依供應品類別區分：

- (1)原料供應商：醫用液態氧氣、醫用二氧化碳及醫用氧化亞氮。
- (2)容器供應商：鋼瓶、小液罐、槽車及儲槽等。
- (3)設備供應商：蒸發器、灌充幫浦及閥件等。
- (4)管路工程供應商：灌充區及儲槽區管路工程施工等。
- (5)印刷供應商：標籤、仿單、灌氣記錄單、批次製造記錄等相關表單等。
- (6)量測儀器供應商：實驗室之分析儀器、壓力錶及磅秤等。
- (7)委託檢驗供應商：水壓測試及水質分析等。

2. 供應商類別

● 依供應商等級區分：

- (1)合格供應商：經依供應商資格認可程序予以認可的供應商。
- (2)既有供應商：未經資格認可，但基於客觀證據可以合理的期望能供應符合要求之供應品的供應商，亦稱之為有條件的暫時供應商(temporary conditional supplier)。
- (3)新供應商：未曾有過交易的供應商。

3. 供應商選擇方法

(1)合格執照選擇法：

原料：需有醫用氣體原料製造藥商執照，其他如ISO等認證。

容器：鋼瓶、小液罐、槽車及儲槽需有檢驗合格及國際認證。

設備：蒸發器、灌充幫浦要有出廠合格測試報告。

量測檢驗：量測設備需有國際認證、壓力錶及磅秤需有標準檢驗局認證。

委託檢驗：水質分析需有衛生署實驗室認證、水壓測試需有氣體協會認證合格書或壓力容氣協會授權書。

(2)直觀判定方法：

調查、徵詢意見、綜合分析和判斷來選擇有經驗供應商的一種方法，是一種主觀性較強的判斷方法。

3. 供應商選擇方法

(3)考核選擇法：

在對供應商充分實地勘查瞭解，再進行認真考核、分析比較而選擇供應商的方法。

(4)招標選擇法：

當採購物資數量大、供應市場競爭激烈時，將採用招標方法來選擇供應商。

(5)協商選擇法：

在可選擇的供應商較多、採購單位難以抉擇時，採用協商選擇方法，即由採購單位選出供應條件較為有利的幾個供應商，同他們分別進行協商，再確定合適的供應商。

11

4. 採購模式選擇

(1)緊急短期與長期合約採購模式：

為求國內氣體及其他相關貨源穩定供應，採取長期合約採購，如遇氣體或其他相關貨源貨源缺貨採取緊急短期採購，保持貨源供不間斷。例如醫用氣體貨源之採購。

(2)國內採購與國外採購模式：

所需相關容器及設備，若國內供應可供應則採取國內採購；若國內無法生產或需國際認證則採取國外採購，並確保使用設備可以進行確效認證。例如國內生產及國外進口鋼瓶或鋁合金瓶之採購。

(3)直接採購與間接採購模式：

若為大量採購其所需貨源對公司生產經營影響重大，避免中間商加價，以降低成本，則採用直接採購；如果採購數量小，則可以通過間接採購，節省公司的採購時間與費用。例如鋼瓶瓶閥及小液罐零件之採購。

12

4. 採購模式選擇

(4) 自製與外包採購模式：

外包採購的優點，可以減少人力成本及管理，選擇供應商以能夠分工合作的專業廠商為主要對象。例如委託製造藥商、專業槽車運輸公司。

(5) 單一供應商與多家供應商模式：

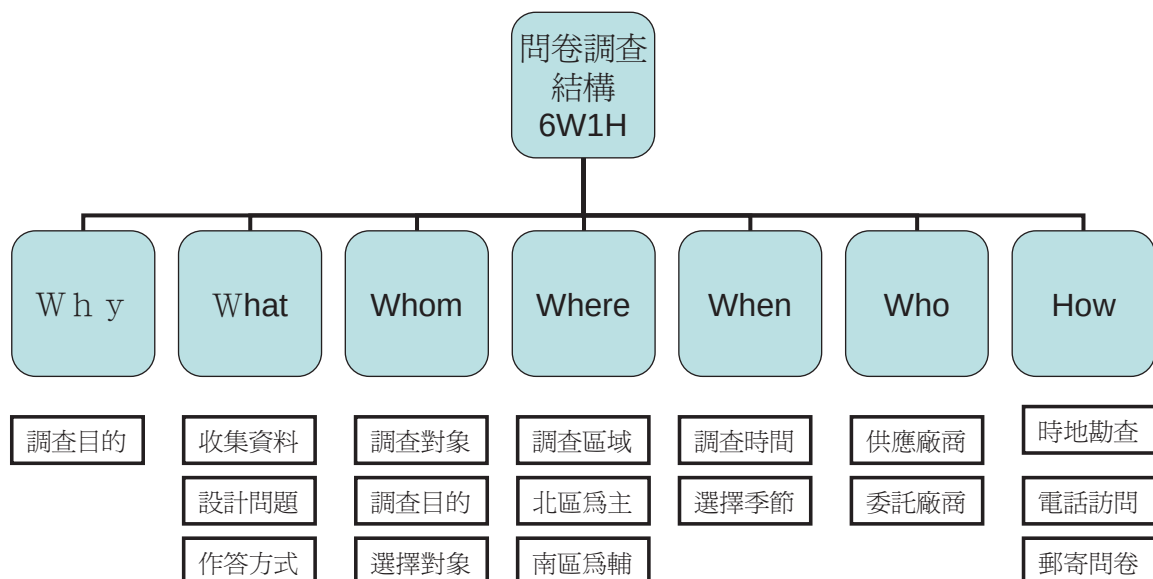
單一供應商為合約或特定供應商以確保品質，多家供應商模式是以確保產品品質及進行多家比價，了解市場動向及價格，避免貨源成本過高及價格壟斷。例如氣體管路及施工之採購。

13

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

(1) 供應商調查：

經過初選的供應商，利用公司所製作之『供應商問卷調查表』或『供應商稽核查核表』進行調查，可採用問卷調查或實地稽核等方式。



14

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

(2) 供應商評估：

根據調查結果，對回饋、收集的資訊資料進行分析，並結合供應商的類別進行初評。

(3) 供應商參與：

當公司決定實施供應商評選，評選小組需盡可能的讓供應商參與到評選的設計過程中，確認他們是否有獲得更高業績水準的願望。

(4) 實施供應合作關係：

在實施供應合作關係的過程中，市場需求也將不斷變化。公司可以根據實際情況的需要及時修改供應商評選標準，或重新開始供應商評估選擇。在重新選擇供應商的時候，應給予新舊供應商以足夠的時間來適應變化。

(5) 供應商考查：

根據初評結果，結合供應商的類別，主要與品質安全相關分為四類供應商的考查。

15

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

合供應商的類別，主要與品質安全相關分為a, b, c, d等四類，如下：

與品質安全相關	供應商類別	考查方式	考查次數
a類: 密切	(1), (7)	現場考查	一次/每年
b類: 較相關	(2), (6)	現場考查	一次/二年
c類: 相關	(3), (4)	現場考查	首次供應和出現重大不符合時
d類: 無相關	(5)	無需現場考查	提供必須的評審資料

註明：(1)原料供應商 (2)容器供應商 (3)設備供應商 (4)管路工程供應商

(5)印刷供應商 (6)量測儀器供應商(7)委託檢驗供應商

- a類供應商經評估確認後，其供應活動可實行“直接採購”。
- b類的供應商才具備“報價或議價”的資格。

16

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

(6) 供應商主要評鑑項目：

● 一般供應商之主要評鑑項目：

項次	評鑑項目	優等 (9~10分)	尚可 (7~8分)	中等 (5~6分)	加強 (3~4分)	劣等 (0~2分)
1	品質管理系統					
2	供應商品質管制					
3	公司認證資料					
4	管理職責區分					
5	品質管制流程					
6	製造管制流程					
7	產品識別及存放					
8	檢驗結果及追溯					
9	不合品管制流程					
10	人員訓練及執照					

17

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

● 水壓測試委託檢驗供應商之主要評鑑項目：

項次	評鑑項目	優等 (9~10分)	尚可 (7~8分)	中等 (5~6分)	加強 (3~4分)	劣等 (0~2分)
1	氣體協會認證合格書或 壓力容氣協會授權書					
2	根據高壓鋼瓶檢查處理要 點實施安全檢查					
3	水壓耐壓試驗機校正報告					
4	水壓耐壓試驗機確效報告					
5	檢驗合格之鋼瓶於瓶頸處 裝合格識別環及刻印日期					
6	鋼瓶檢驗人員之執照					
7	水壓測試合格報告及登錄					
8	投保產品責任保險					
9	不合格容器之處理					
10	符合飲用水質檢驗報告					

18

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

- （水壓測試委託檢驗供應商）符合飲用水質檢驗報告之主要評鑑項目：

項次	評鑑項目	是	否
1	衛生署公告認證之實驗室		
2	總生菌數及大腸桿菌檢驗認證項目		
3	出示鋼瓶水壓試驗水質報告		

第 1 頁 / 共 1 頁

委託單位

檢體名稱：鋼瓶水壓試驗飲用水質
 檢體編號：00075W01
 接收日期：101 年 6 月 15 日
 檢驗日期：101 年 6 月 15 日
 報告日期：101 年 6 月 19 日
 檢體狀態描述：如附件照片
 送檢方式： ☒ 顧客送檢 ☐ 台美採檢

檢驗項目	檢驗結果	單位	檢驗方法	備註
總生菌數	57	CFU/mL	NIEA E204.54B	
大腸桿菌群	未檢出 ⁺	CFU/100 mL	NIEA E230.54B	<1

XXX 以下空白 XXX

19

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

- (7) 供應商評鑑標準：評分以100分記，可分為五個等級：

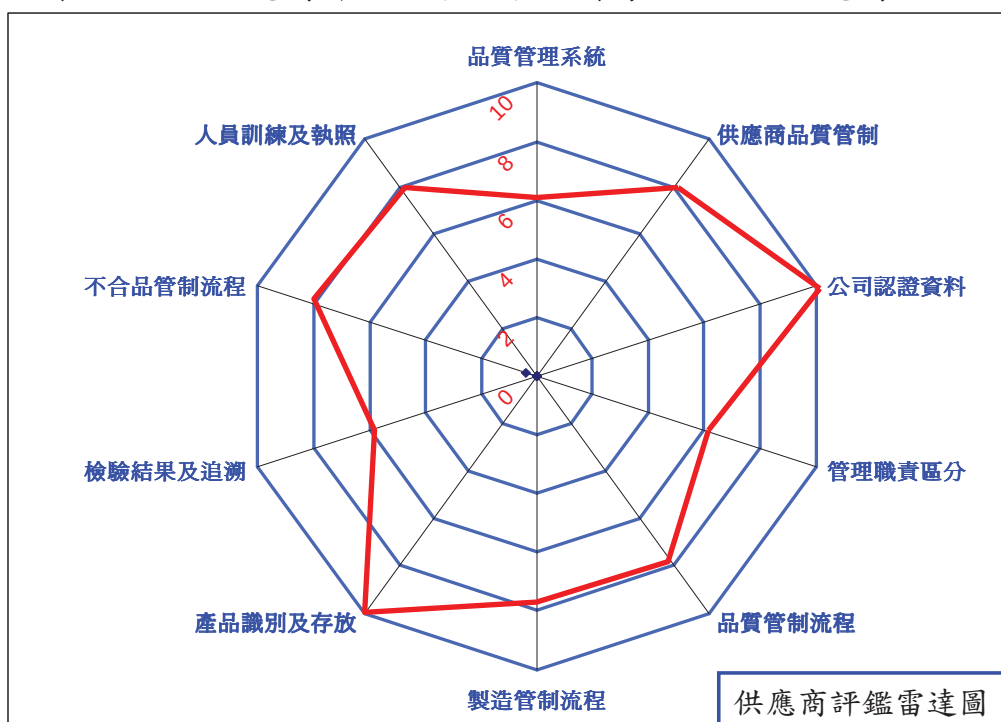
等級	評分	評價
甲級合格供應商	100—85分	批准合作，滿意，需要提高
乙級合格供應商	85—75分	批准合作，較滿意，需要改善
丙級有條件合格供應商	75—60分	視狀況批准合作，符合要求，需要改進
丁級有條件合格供應商	60—50分	視狀況批准合作，基本符合要求，限期改進
戊級不合格供應商	50分以下	不批准合作，不滿意

- 供應商評價結果：累計二次評價為丙等級時，則降級為丁等級；
累計二次評價為丁等級時，則降級為戊等級。
- 根據結合供應商類別及供應商評鑑結果，符合合格供應商資格者錄入《合格供應商名冊》。

20

5. 一般供應商及委託檢驗供應商評價標準

例如：一般供應商評鑑總分78分→列為乙級合格供應商



21

6. 供應商驗收要求

(1) 驗收：

- 品管部應嚴格按照《合格供應商名冊》及採購規格要求，進行供應物料的驗收。
- 工程維修部及相關部門嚴格按照協議、合同及相關法規進行技術支援與服務供應的驗收。
- 執行部及相關部門嚴格按照協議、合同及相關法規進行倉儲與物流供應的驗收。

(2) 驗收標準：

- 公司根據供應商的類別及相關要求，制定驗收標準及管理要求，並嚴格遵照執行。
- 公司採購與供應的決策應參考、依據驗收標準及管理要求。

22

6. 供應商驗收要求

(3)供應貨品不符合處理：

- 物料不符合要求，品管部嚴格依照不合格品程序進行處理，並由相關部門協助，完成過程不符合的取證。
- 其他類別不符合要求，相關部門按照協議及相關法規要求進行處理之。

(4)供應貨品不符合溯源與抱怨：

- 品管部負責組織、協調對物料不符合的評定，並根據客觀事實對供應商進行貨品不符合溯源與抱怨。
- 其他類別的不符合要求，相關部門根據協定及相關法規要求進行評定，並對供應商進行退貨及抱怨，並記入不良品質檔案。

23

7. 供應商管理

(1)供應商售後綜合評價項目：

公司根據供應商售後狀況，定期對供應商進行售後綜合評價。

建議評估10項等方面的綜合能力，如下：

項次	綜合能力評估	優等 (9~10分)	尚可 (7~8分)	中等 (5~6分)	加強 (3~4分)	劣等 (0~2分)
1	產品品質					
2	如期交貨					
3	技術能力					
4	售後服務					
5	高配合度					
6	產品開發					
7	管理水準					
8	人力狀況					
9	財務管理					
10	合作狀況					

24

7. 供應商管理

(2) 售後綜合評分標準：

依據供應商售後綜合評價的結果，分類各等級供應商，如下：

售後供應商分類	評分	定單量
主要供應商	85分以上	定單量 $\geq$ 50%
輔助供應商	85-70分	定單量 $\leq$ 20%
次要供應商	70-50分	定單量 $\leq$ 10%
不合格供應商	50分以下	定單量為零

(3) 供應商技術輔導：

- 在公司資源充足的情況下，可應供應商要求，對供應商進行技術支持、品質與安全輔導。
- 採購部在收到供應商輔導要求後，可與相關部門負責人協商，安排相關專業人員實施及進行，並應形成記錄送品管部存檔。

25

7. 供應商管理

(4) 售後綜合評價管理：

- 對供應商分級分類進行管理，供應商經過評估確認方能進入公司的供應鏈，評價或現場考查的評分為該年度該供應商的起評分。
- 供應商供應產品的不符合（包括技術支援與服務的提供），應切實記入檔案，分級扣分；供應商重大貢獻，可記入檔案，分級加分。
- 年底供應商綜合表現的客觀評價，該年度最終得分，低於要求，該供應商將列為不合格供應商。
- 結合供應商評鍵及售後綜合評價結果，將列為各等級供應商，及考量為長期合作之優良供應商。
- 訂定供應商的獎懲辦法及績效評估，並與供應商建立品檢制度。

26

7. 供應商管理

(5) 主要供應商管理：

- 建立供應商關係及檔案：
包括供應商的基本檔案、信用情況，了解供應商相關的訂單、合同、往來帳單、郵件、報價、討論、投訴、服務等相關信息，以便掌控狀況，確保長期貨源穩定供應。
- 建立合格供應商品質檔案：
品管部建立合格供應商品質檔案，每月收集各供應商供應情況，評價其當月供應貨源的表現。每月的評價結果轉發相關部門，品質檔案可定期向供應商進行稽核，推動供應商的品質改進與提高。
- 記錄供應商管理交易：
檔案信息、交往記錄、報價記錄、交易、記錄、聯繫記錄、銷售情況、反饋記錄等全方位的信息，經過整合和分析及全面透視供應商情，來調整採購的成本及縮短交期。

27

7. 供應商管理

(6) 委託檢驗供應商管理：

- 對受委託方進行評估，對受託方的條件、技術水準、品質管制情況進行現場考核，確認其具有完成受託工作的能力，並能保證符合本規範的要求，受委託方應有檢測能力並通過實驗室認可的檢驗機構。
- 為確保委託檢驗的準確性和可靠性，委託方和受委託方必須簽訂書面合同，明確規定各方責任、委託檢驗的內容及相關的技術事項。
- 委託檢驗的所有活動，包括技術或其他方面擬採取的任何變更，均應符合相關法規有關要求。
- 由受託方應保存檢驗記錄，且委託方應當能夠隨時調閱或檢查；出現投訴、懷疑產品有品質缺陷或召回時，委託方應當能夠方便地查閱所有與評價產品品質相關的記錄。
- 受委託方應對檢驗結果進行整合並合成最終的檢驗報告出示，並注明相應受委託檢驗的資訊。

28

7. 供應商管理

(7) 供應商管理的目標：

- 供應商的目標和策略應與公的經營策略結合，並有能力支援以達成公司任務與目標。
- 依照公司的需求將供應商不同的價值和重要性區分成不同供應商類別，以獲得符合公司品質和數量要求的產品或服務。
- 選擇良好的供應商，並做好供應商品質及成本的管理，並以期獲得最低的成本產品，以競爭有利的市場。
- 隨時考核供應商的績效效應，確保供應商提供最優的服務和如期的交貨。
- 建立長期供應及相關技術交流，並維持良好的供應商關係。
- 開發潛在的新供應商，以應付未來產品需求。

29

信華醫用氣體
關心您的健康

Thank You !!!

運銷回收作業梗概

報告人：溫榮無體 興建國
樹林廠長

中華民國 101 年 8 月 21、27 日

1

大 綱

壹、前言

貳、何謂藥品優良運銷規範(GDP)

參、實施藥品優良運銷規範的目的

肆、藥品優良運銷規範（GDP）管理重點

伍、如何管理產品回收工作

陸、結語

2

壹、前言

國際間對於藥品品質觀念不斷精進，除藥品優良製造規範（GMP）外，藥品優良運銷作業規範（Good Distribution Practice, GDP）相關議題討論日趨熱烈。本次課程即設定為「運銷回收作業」，其實就是「藥品優良運銷作業規範（GDP）」，主要是為確保醫用氣體在運送期間與發生不良品時之如何處置，以確保醫用氣體品質，以下就針對何謂藥品優良運銷規範(GDP)、實施藥品優良運銷規範的目的、藥品優良運銷規範（GDP）管理重點、如何管理產品回收工作等議題進行交流與討論。

貳、何謂藥品優良運銷規範(GDP)

藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)是一種品質保證，代表一個公司必須設置一套品質管理系統，以確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。運銷業者透過建立良好的運銷品質管理系統，確保正確的藥品在合理的時間內正確運送給使用端，並用以追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件。

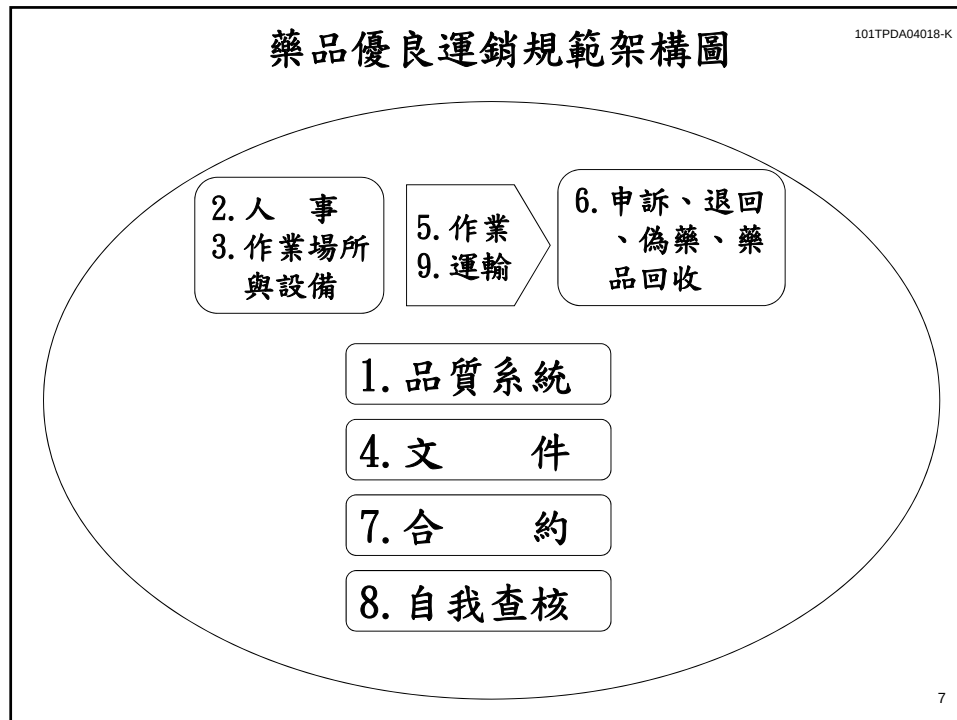
參、實施藥品優良運銷規範的目的

透過建立優良的運銷品質管理系統，在合理的時間內運送給使用端，並可追溯藥品流向、有效處理緊急藥品回收事件。因此包括以下四點：

- 一、藥品品質之維持。
- 二、有效處理緊急藥品回收事件。
- 三、在合理的時間內正確運送給顧客 防止偽藥 進入藥品供應鏈。
- 四、民眾用藥安全。

肆、藥品優良運銷規範（GDP）管理重點

- 一、應建立藥品運銷”品質管理系統”。
- 二、儲存與運輸環境、設備。
- 三、運輸條件之確效（氣候、運輸工具、包裝形式）、監控與紀錄。
- 四、文件系統：相關SOP、運銷紀錄等。
- 五、不良品、退回品、回收品的處理。
- 六、內部稽核。



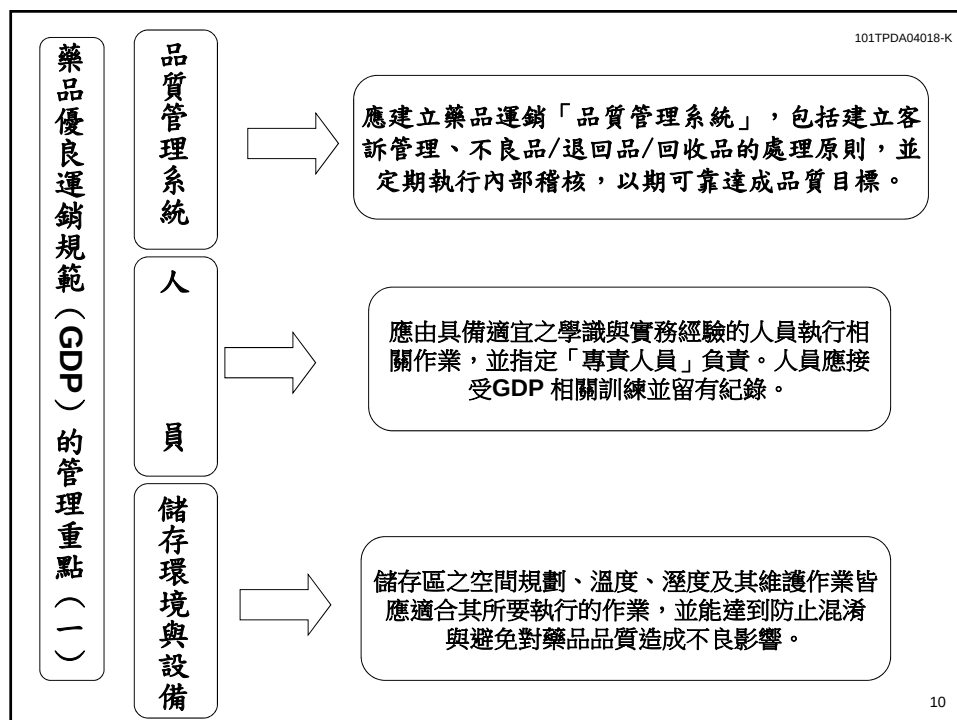
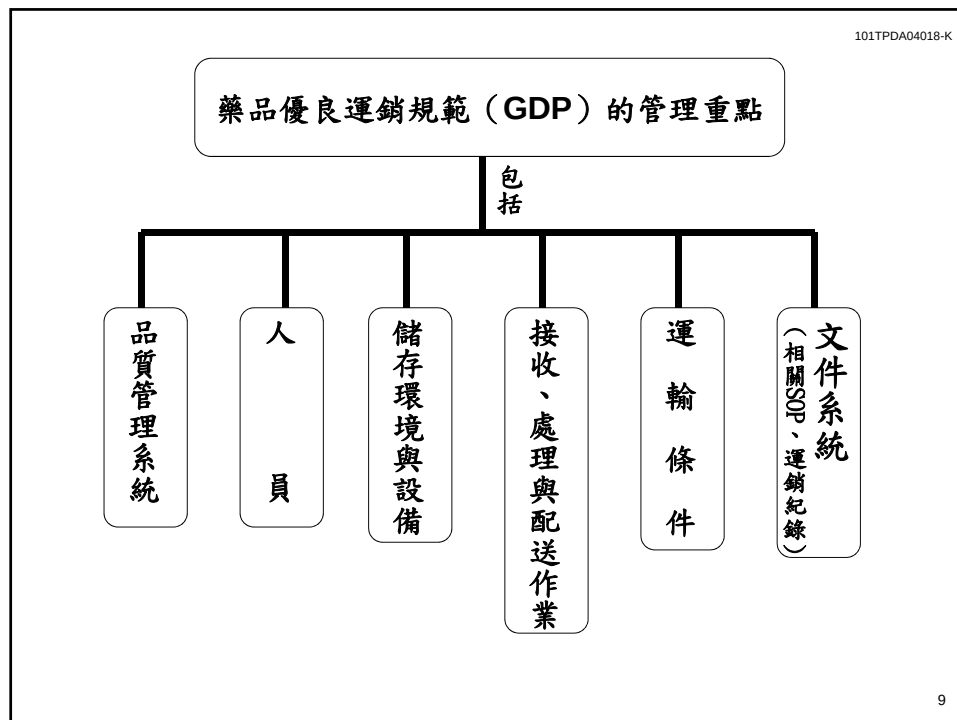
101TPDA04018-K

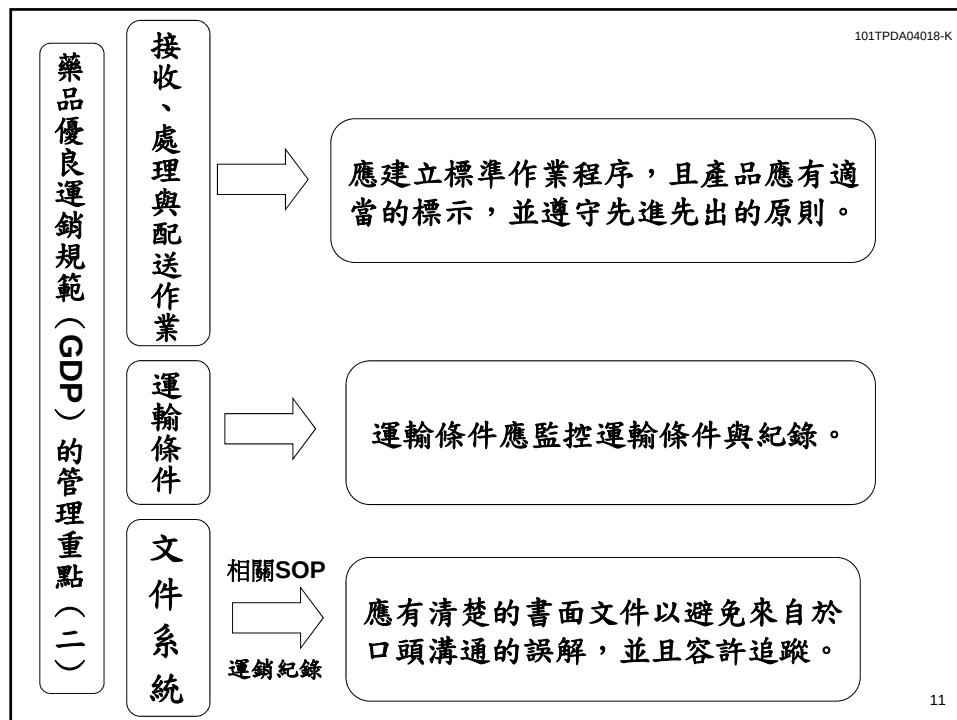
肆、藥品優良運銷規範（GDP）管理重點（續）

一、管理對象：只要涉及醫用氣體儲存、運輸與配送的運銷業者，皆需遵循GDP規範。

二、管理重點：醫用氣體運銷過程中，儲存/運輸環境與條件、儲存/運輸設備狀態、運銷商的品質系統與作業人員能力等，都持續影響醫用氣體品質。

8





101TPDA04018-K

伍、如何管理產品回收工作

12

101TPDA04018-K

一、運銷方式有哪些？

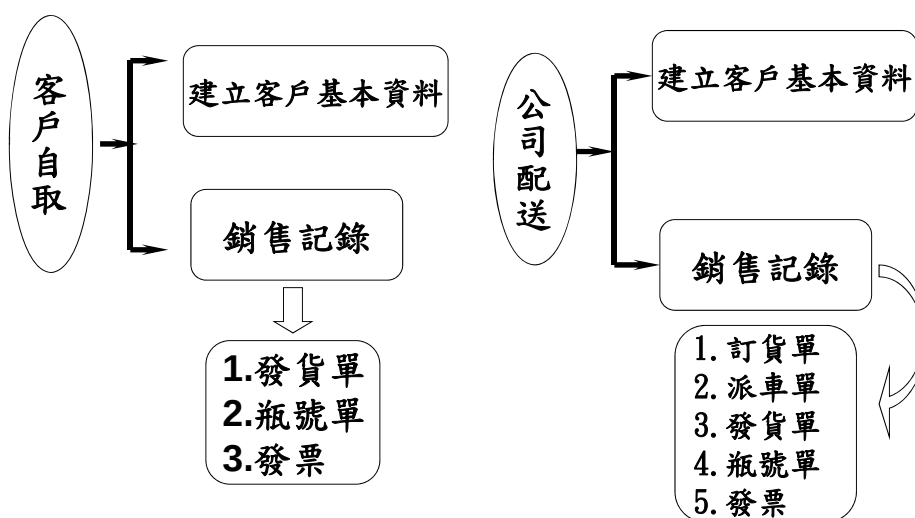
國內廠商目前的運銷方式大致有下列三種，可供參考：

- (一) 客戶自行到公司(工廠)取貨；
- (二) 由公司(工廠)運送至客戶端；
- (三) 委託合格運輸公司或同業運送至客戶端。

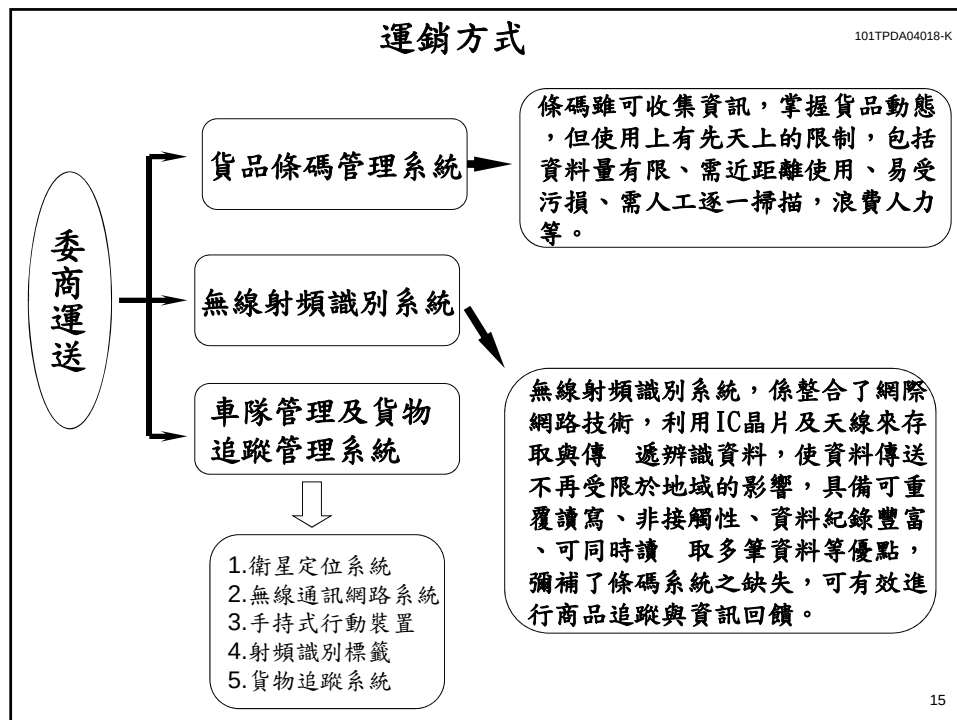
13

101TPDA04018-K

運銷方式



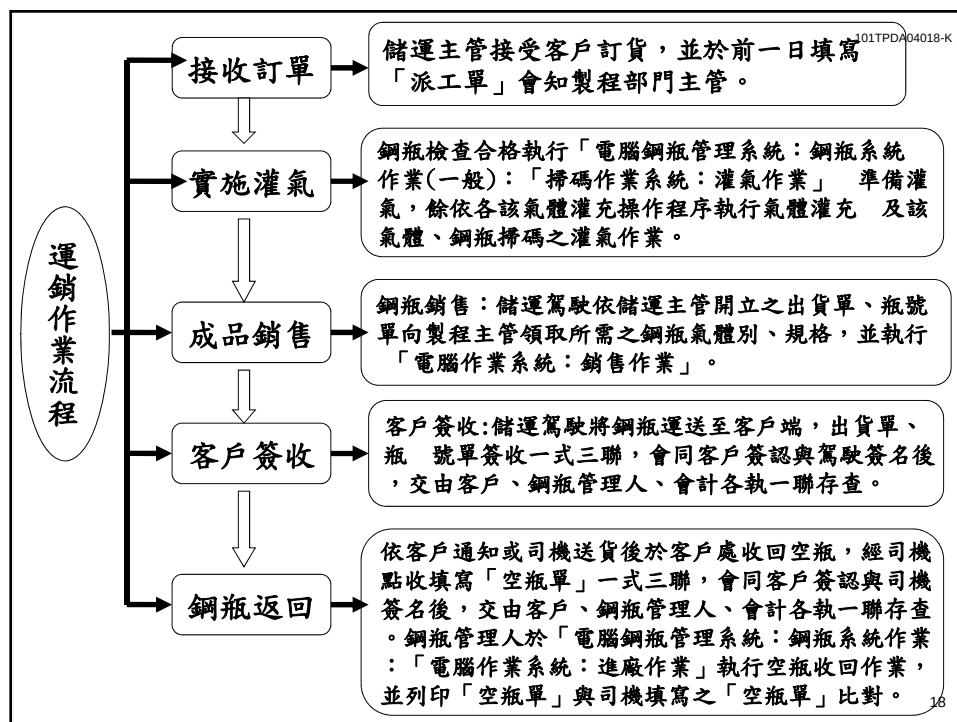
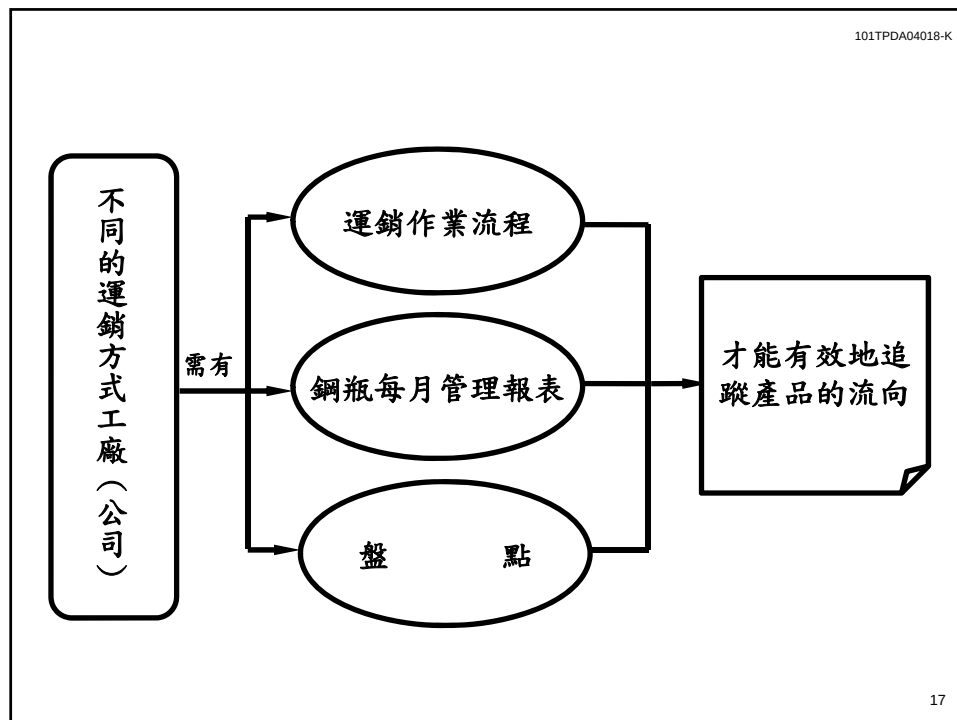
14

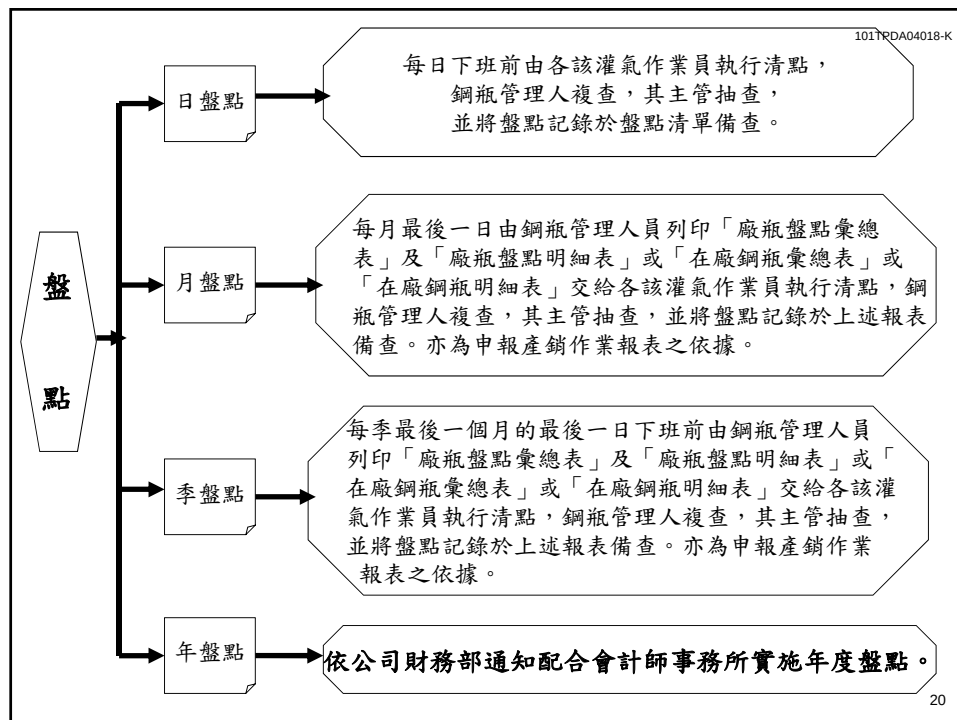
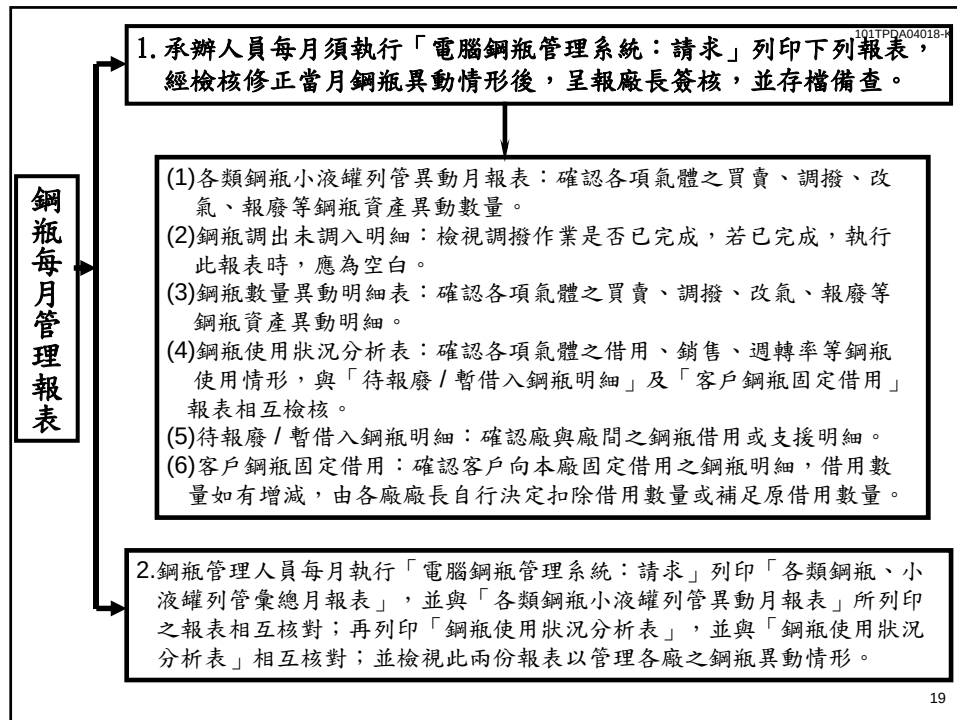


二、不同的運銷回收作業方式各需有哪些要件才能有效地追蹤產品的流向？

- (一) 依據PIC/S GMP 總則第8.13條的規定：「運銷紀錄應易為負責回收的人員取得，且應包含關於批發商和直銷客戶的充分資訊(連同地址、上/下班時間的電話/傳真號碼、送交的批次和數量)，包含輸出的產品和醫療用樣品在內。」
- (二) 也可考慮使用Bar-code 系統、無線射頻識別系統(RFID)、衛星定位系統(GPS)、無線通訊網路系統(GPRS)、手持式行動裝置(PDA)、貨物追蹤系統(PTS)等先進物流管理系統。
- (三) 不論哪種運銷方式，都宜建立合法客戶清冊，包含客戶的合法性資料及其基本資料。

16





101TPDA04018-K

三、明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？

- (一) 依附則六第5.3.3 條：「醫用氣體之灌充歧管與鋼瓶應專用於單一種醫用氣體或已知的醫用混合氣體。應備有確保鋼瓶與閥之可追溯的系統。」
- (二) 每支鋼瓶都有刻鋼瓶號碼，因此可據以追溯每支鋼瓶的流向(比以產品批號來追蹤更有效)，但可能有些廠商目前還沒有落實依鋼瓶之鋼號來做每支鋼瓶的流向紀錄，所以這些廠商可能無法達到以鋼瓶號碼來做追溯的目的。

21

101TPDA04018-K

三、明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？（續）

- (三) 鋼瓶灌充醫用氣體時，應記錄下列項目以使能達到可追溯性：
 1. 瓶體：為了安全的理由，瓶體均應予個別識別(鋼瓶號碼)，從而可追溯個別的瓶體。最近一次水壓試驗(或相等性試驗)的日期應予記錄。
 2. 閥件：應記錄閥件的類型，以及閥件的製造商及(或)系列號碼(如果可取得時)。應確保每一閥件的可追溯性。其紀錄尤其應包括整合式閥件的類型(包括版本)、閥件的個別識別號碼、製造商的名稱，上一次(或下一次)定期預防維護日、以及對該閥件所做的所有預防維護的細節。

22

101TPDA04018-K

三、明訂鋼瓶及瓶閥的可追溯性？（續）

瓶體＋閥件：每個瓶體與閥件的組合體應可被追蹤。

最終產品：製造批次紀錄應包括每一批最終產品之各鋼瓶的個別識別號碼。

運銷：運銷紀錄應包括送交每一客戶之鋼瓶的個別識別號碼。

因此，鋼瓶應以鋼號管理，逐支登錄接收、檢整、清潔、充填前檢查、充填、貼標、發貨……等等作業，將鋼號逐支登錄於批次紀錄及發貨紀錄，俾能具逐支的可追溯性，以加強自我管理。

23

101TPDA04018-K

四、客戶持有之鋼瓶/低溫容器如何有效管理（包含容器規格、顏色、標示...）

- （一）槽車、其他低溫容器、鋼瓶及鋁質瓶等醫用氣體容器，應參照相關公定書的規定，明定其品質規格及驗收時的檢驗方法。
- （二）醫用氣體容器應於新品驗收或重大維修後，依前述檢驗方法檢驗，以確認符合其品質規格。
- （三）醫用氣體容器之所有權人，不論是自有或客戶所有，其規格、顏色、標示等事項，除均應符合藥品許可證查驗登記資料所述之內容外，亦應符合我國藥政主管機關的有關規定。
- （四）醫用氣體公司(工廠)應於灌充前確認每一醫用氣體容器之標示均符合規定方予灌充。

24



本資料非經許可不得翻印

101TPDA04018-K

五、 如何執行產品回收之有效性的評估？

- (一) 公司(工廠)內的「產品回收SOP」須經由與該SOP 相關聯的公司(工廠)內部的所有人員、客戶的人員、及運輸公司的人員，詳細閱讀並確認其為可行。
- (二) 產品回收演練可採預先設定之回收產品的「實物回收演練」或「模擬回收演練」。
- (三) 依據公司(工廠)內的「產品回收SOP」，擬定「產品回收演練計畫書」，該計畫書應明確規定應由哪個人員在哪個時間在哪個地點發出哪些指令或做哪些動作，所有指令與動作應有邏輯上的一貫性。整個演練過程中所需的文件表單應事先備妥，所須通訊設備亦應備妥，甚至所有「指令」的內容亦宜書面化……。很重要的是要確定各項動作應完成的時限。

25

101TPDA04018-K

五、 如何執行產品回收之有效性的評估？（續）

- (四) 規劃好演練的日期之後，即依照前述的「產品回收演練計畫書」的指示，於該日期進行演練。
- (五) 演練過程應予詳實紀錄，必要時可配合相機及(或)錄影機做紀錄。
- (六) 演練完畢之後，即召集參與演練之主要人員檢討演練的成效與得失。
- (七) 如果沒有任何缺失，即可確認該「產品回收SOP」的有效性。如果有任何缺失，即應就該些缺失進行調查以找出原因，並對該些原因進行矯正預防措施，並從而修正該「產品回收SOP」。

26

六、模擬回收演練

所謂危機管理，就是在幫助我們思考預料不到的事，讓我們在最壞的情況下仍能做最好的準備，因為沒有準備或準備不足就是危機惡化的主因。因此，必須要模擬危機才能累積處理經驗，因為危機不是天天發生，所以必須以假設案例的模擬來增加處理的經驗，如此一來除了安心不少之外，萬一危機來了也能充容應對。

綜合言之，危機管理是處理即時、難以預料的單一事件，而風險管理則重制度與規劃，但是兩者在某些情況卻時常可以合而為一，因此發展企業的風險管理的同時，「危機管理」的研究與發展或許也是另一項重要與實際的方向。



陸、結語

藥品優良運銷作業規範（GDP），為確保醫用氣體品質關鍵環節之一，隨著全球化的趨勢，藥品優良運銷作業規範（GDP）議題亦日趨重要，雖然國際間尚未有共同的藥品優良運銷作業規範（GDP）標準，但不少國家已立法實施藥品優良運銷作業規範（GDP），甚至國際間開始尋求藥品優良運銷作業規範（GDP）標準的一致化。現階段我國雖尚未推行藥品優良運銷作業規範（GDP）制度，然為確保醫用氣體儲存、運輸與配送過程中，品質及包裝完整性得以維持，使醫用氣體品質管理制度完整涵蓋整個醫用氣體生命週期，我國似有必要收集相關管理趨勢與資訊，擬訂我國醫用氣體藥品之優良運銷作業規範（GDP）管理機制，以建立更完善之醫用氣體管理制度，建立醫用氣體專用的GDP 規範，以確保民眾用藥安全。



101TPDA04018-K

報告完畢
敬請指教

31

實驗室管理

王振丞*
(三福氣體分析專員)
2012/8

*wanghc1@airproducts.com

1

Hansen WANG (王振丞)

- Master degree of Science college in NTU.
- 6 years in APCI
- Experience in Lab and GSS analytical group
- Field: analytical project execution, GC technology, moisture analytical system and gas analyzer consultation.



2

課程大綱

- 常見的實驗室種類
- 以ISO17025為範本的實驗室管理程序
 - 實驗室管理一般規定
 - 品管實驗室應有的文件
- 取樣檢驗及檢驗結果判定流程
- 標準品管理
- 不合格品處理流程
- 實驗室作業實務上常遇到的問題
- 實驗室人員的原則

3

常見的實驗室的種類

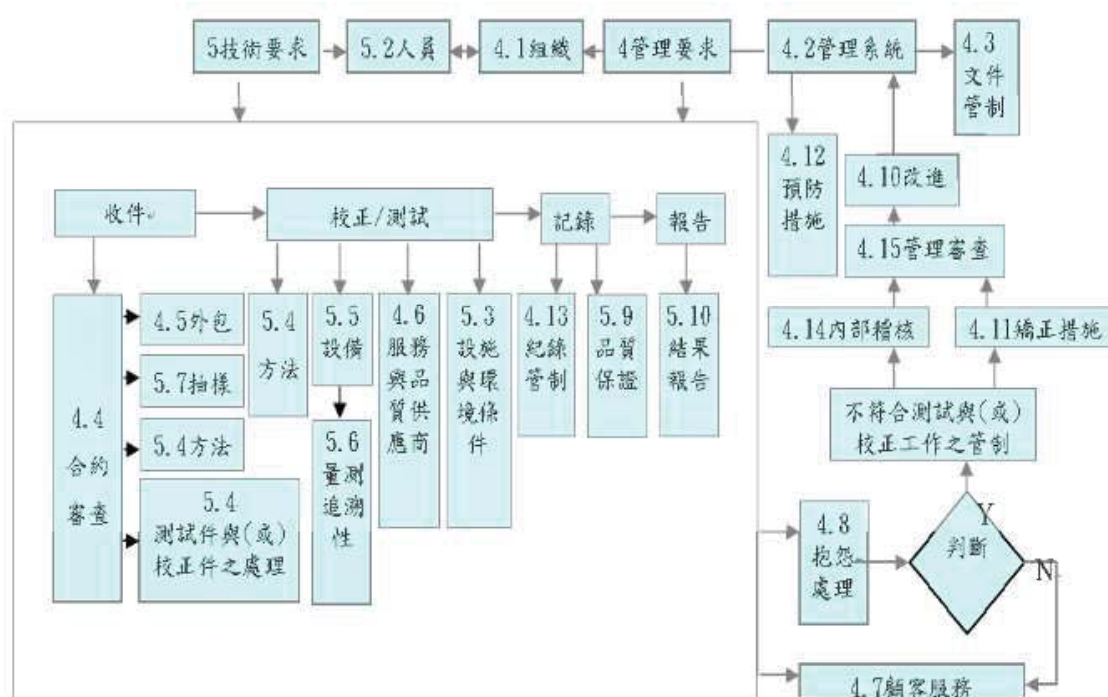
- 以商業分析為目地的實驗室，例如SGS
- 以研究為目地的實驗室，例如學校實驗室
- 製造業附屬的實驗室，例如藥廠實驗室，或是化工廠內的檢驗室
- 醫療機構的附屬實驗室，例如醫院內的檢驗室
- 雖然不同的實驗室有不同的目地，但是實驗室管理概念都相似，都必須著重於：
 - 作業程序的標準化及文件化 (管理需求)
 - 建立良好的量測系統及可靠度 (技術需求)
- 醫用氣體分析實驗室屬於製造業附屬的實驗室

4

以ISO17025為範本的實驗室管理流程

- ISO17025規範了測試及校正實驗室的基本需求，主要包含兩個部分: 管理需求及技術需求(Management Requirements and Technical Requirements)
- 管理需求主要規範分析作業流程及品質系統的有效性 (人，事)
- 技術需求主要規範量測系統的可靠性 (物)

ISO17025的管理範例



*擷取於財團法人台灣電子檢驗中心網頁

實驗室管理一般規定

- 一般管理需求 (人的管理)
 - 實驗室管理上至少必須建立
 - 組織圖
 - 實驗室人員的資格需求表
 - 實驗室人員的工作職掌說明書
 - 實驗室人員必須經過訓練及資格審定後才能從事實驗室任務
 - 實驗室管理上必須建立實驗室人員訓練計畫
 - 實驗室人員必須定期接受考核

7

實驗室管理一般規定

- 一般管理需求 (事的管理)
 - 實驗室管理上必須建立明確的事情處理流程，至少應包括：
 - 實驗室品質政策
 - 文件及資料管理程序
 - 取樣及分析程序
 - 分析結果判斷及報告程序
 - 品質異常處理程序
 - 內部及外部稽核程序

8

實驗室管理一般規定

- 一般技術需求 (物的管理)
 - 實驗室管理上必須建立明確的測量系統的管理流程，至少應包含：
 - 實驗室環境評估程序
 - 量測設備管理程序
 - 儀器資料表
 - 儀器校驗記錄表
 - 分析方法的建立與確認程序
 - 量測不確定性評估程序
 - 追溯性及標準件管理程序

9

品管實驗室應有的文件

- 依照ISO17025的精神，實驗室必須至少建立以下的文件：
- 管理需求：
 - 實驗室品質政策，品質系統管理程序，人員管理程序，文件及資料管理程序，服務與供應品採購程序，品質異常管理程序，客戶抱怨程序，不合格品管制程序，矯正及預防措施，記錄管製程序，內部及外部稽核程序
- 技術需求
 - 實驗室環境管制程序，檢驗量測設備管理程序，量測不確定性評估程序，方法建立及確認程序，可朔性及標準件管理程序，試驗件處理程序，結果報告審核及簽發程序

10

品管實驗室應有的文件

- 實驗室通常要累積多年的實務經驗及管理後方可建立完整的ISO17025管理，完成ISO17025的認證並非一蹴可成。
- 對於初步建立的實驗室，建議使用以下的程序為基礎，著手建立最基本的實驗室管理程序：
 - － 實驗室組織及人員管理程序
 - － 品質系統管理程序
 - － 品質異常管理程序
 - － 檢驗量測設備管理程序
 - － 可溯性及標準件管理程序
 - － 結果報告審核及簽發程序

11

文件範例

- － 實驗室組織及人員管理程序



- － 品質系統管理程序



- － 品質異常管理程序



- － 檢驗量測設備管理程序



- － 可溯性及標準件管理程序



- － 結果報告審核及簽發程序



12

取樣檢驗及檢驗結果判定流程

- 實驗室分析作業程序中必須明確規定抽樣的流程及比例。
- 實驗室分析作業程序中必須明確規定分析結果判斷依據及後續流程，判斷依據通常為產品規格或是控制規格。後續流程著重於合格品與不合格品的處理程序。

13

文件範例

- 抽樣及分析程序



- 品質異常處理程序



14

標準品管理

- 標準品為實驗室分析之重要依據，必須建立標準品管理程序加以管理。
- 標準品之管理必須至少包含以下重點：
 - － 實驗室所需標準品列表
 - － 標準品來源審查(包含其追溯性)
 - － 標準品購買記錄
 - － 標準品使用記錄
 - － 標準品報廢記錄

15

文件範例

- 測量追溯性



Microsoft Office
rd 97 - 2003 Docum

- 標準品管理



Microsoft Office
rd 97 - 2003 Docum

16

醫用氣體標準品管理



Microsoft Office
PowerPoint Presentation

標準氣體重點:

1. 必須具有可追溯性
2. 標準氣體COA必須有簽名

17

不合格品處理流程

- 實驗室管理上必須建立不合格品處理程序及後續的追蹤及改善程序。當分析產品發生異常時，可以及時採取應對措施，目的有二：
 - 阻止不合格產品出貨
 - 找出發生異常的原因並加以改善

18

文件範例

- 品質異常處理程序



Microsoft Office
Word Document

- OOS處理程序



Microsoft Office
rd 97 - 2003 Docum

實驗室作業實務上常遇到的問題

- 分析儀器保養不確實
- 分析人員技術及知識不足
- 沒有建立適當的標準品或是標準品過期
- 分析作業太慢，來不及出貨
- 沒有及時回報不合格件
- 生產與分析部門溝通不良

實驗室人員的原則

- 所有的數據都必須為真，必須有所依據
- 發現分析結果異常時，必須立刻回報
- 當沒有分析結果時，必須堅持不可出貨
- 分析儀器故障時，必須立刻維修
- 所有的分析都必須按照SOP進行
- 實話實說

21

- Thanks

22