



108年藥品GDP論壇(1)  
第三章 作業場所及設備基準之規定  
第九章 運輸基準之規定  
第五章 作業程序基準之規定  
第七章 委外作業基準

薛仔珮  
GSK品保經理  
2019

# 第三章 作業場所及設備基準之規定

本講義使用之圖片擷取自網路，使用目的均為教學示意圖

## 第三章 附表三 作業場所及設備基準之規定

### 倉庫硬體設置重點

---

原則：藥商必須具備適當且足夠之作業場所、配備及設備，以確保能夠適當儲存及運銷藥品，此作業場所必須保持潔淨、乾燥及維持於可接受之溫度範圍內。

#### 基本考慮重點

1. 結構安全、容量(儲存、處理)、照明及通風
  2. 需實體隔離的需求：偽、禁藥、過期藥品、回收藥品、拒用藥品及未授權國內上市的藥品必須要被實體隔離。
  3. 需特別管理的產品儲存(須遵守法規規定)：
    - a) 麻醉藥及精神方面用藥：可能需要特殊儲存條件(以及特殊許可)
    - b) 高壓氣體鋼瓶
    - c) 放射性藥品
  4. 進出貨區域：收貨區、出貨區及儲存區應適當的隔離。收貨區及出貨區應保護產品免於受到天氣之影響。
  5. 場地設計與配置應考慮防止昆蟲或其他動物的入侵
-

## 關於倉庫

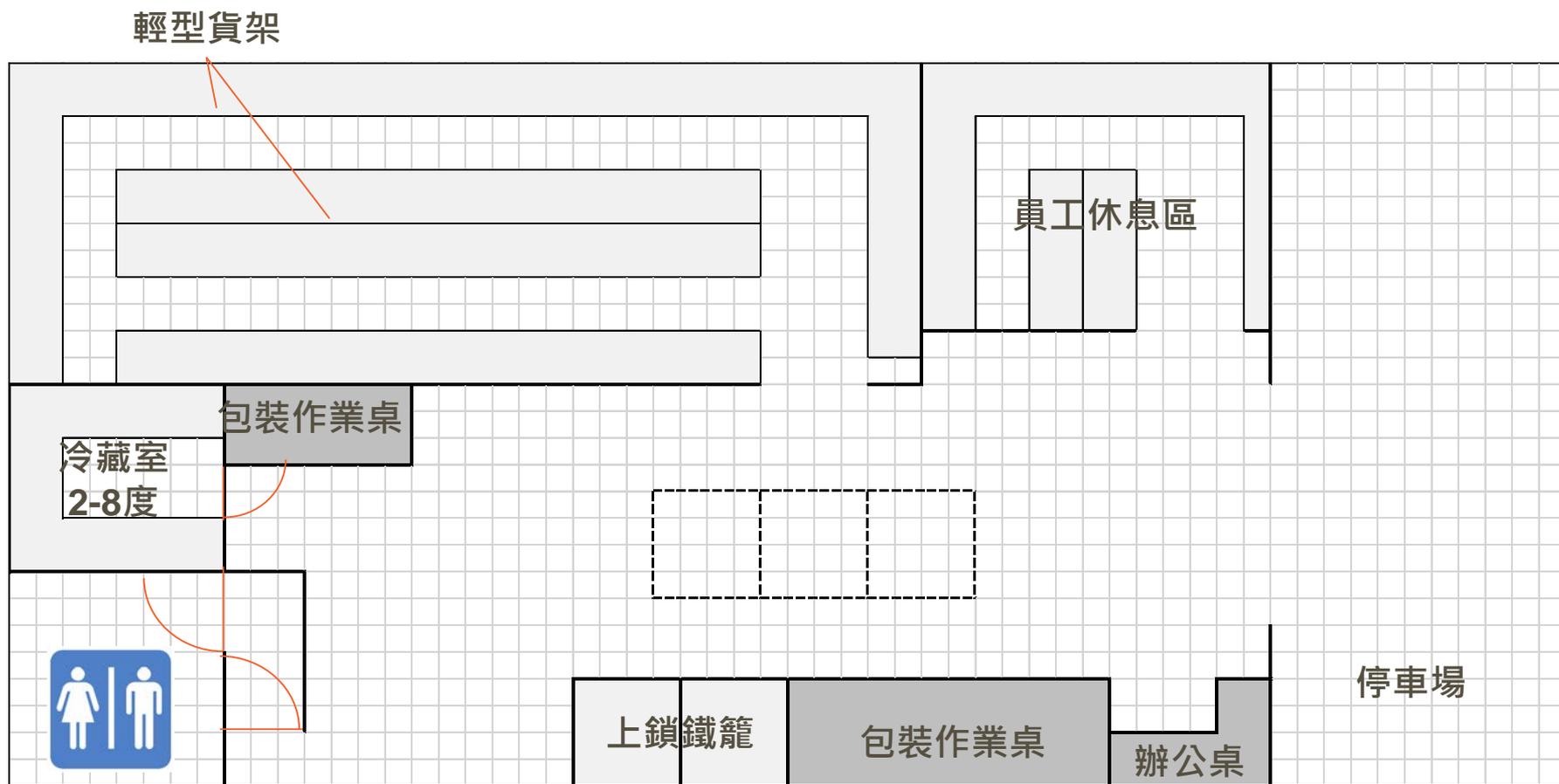
倉庫應有足夠的空間儲放貨品與執行作業。使用堆高機作業，貨架高度與走道寬度與人工作業環境是不相同的

但是都應該考量到儲區的容量和結構安全，通風與照明的需求。



# 場地平面配置圖

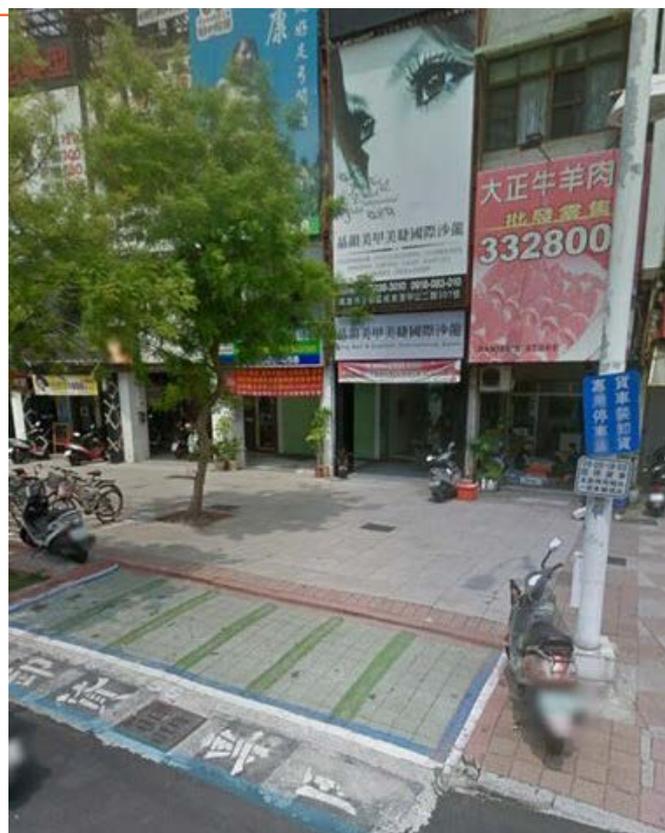
## 基本原則



場地配置應考慮藥品的儲存條件(不同溫層的考量)、物料的儲放空間、揀貨、包裝作業所需要的空間。

員工私人物品放置的場所、洗手間、用餐地方等

# 碼頭卸貨與進貨



← ↑ 但是實際情形可能是這樣…

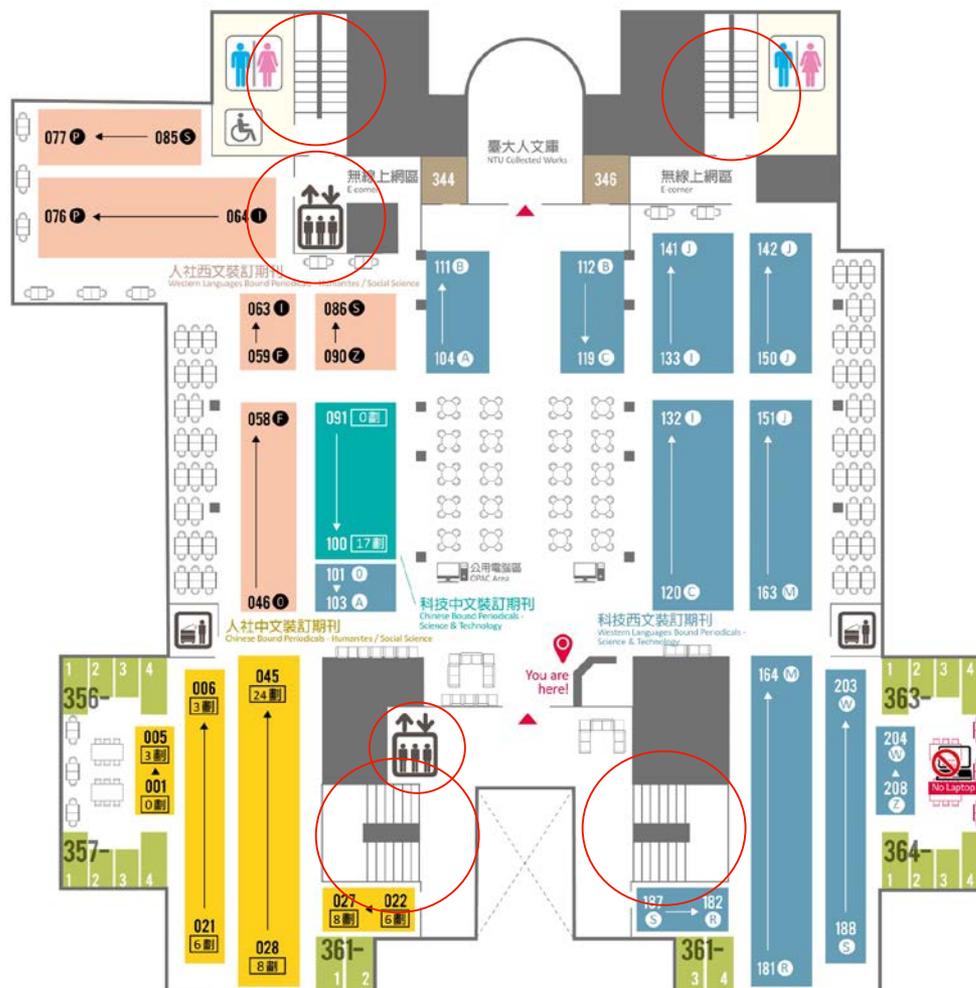
# 保全方面管制

使用平面配置圖檢視保全管制

多樓層的倉儲場地，應注意由直接對外的電梯、樓梯出入口進出倉庫時，是否有保全管制，以避免未經授權者進入倉庫。

保全管制可以為電子式或人工管理。

註：圖例為台大圖書館三樓平面圖



# 商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫

應注意那些規範才能符合PIC/S GDP規定?

商業辦公大樓型的藥品儲存倉庫，其GDP管理規範與一般藥品並無不同，一般來說，藥品接收時，亦需保護產品免受天氣影響，另應指派人員到樓下或地下室，確認運輸車輛之車廂溫度、清潔度及是否有共配之情形，藥品藉由電梯送至倉庫時，應以人不離貨，貨不離人為原則，另外，一般不硬性規定要求獨立設置進貨區與出貨區，可採時段切換或清線作業。

藥品之倉庫應與辦公處所隔離，可區分為待驗、不合格、合格、撿貨、理貨、打包、出貨、不良品或退回品之區域，應規定人員不得在倉庫內飲食或存放食物，另應有門禁管制經授權之人員方可進入；倉庫內可採中央空調或分離式冷氣，惟，一般室溫藥品應有連續監控溫度或採警報裝置，確保維持在規定之儲存溫度內，另應有防蟲鼠裝置。



天雨應保護貨品避免淋濕



大樓地下室卸貨區示意圖

# 隔離



可以使用標線貼紙加上區域告示板區隔不同作業。

收貨區	理貨區
待驗區	出貨區
合格區	退貨品區
拒收品區	回收品區

貨品的區隔，除了可以使用系統標示”品質狀態”之外，也可以使用狀態標籤目視管理，以免誤將須隔離的貨品配送給下游客戶。

**不可銷售**

判定者：  
日期：

**可銷售**

判定者：  
日期：

**待驗**

填表者：  
日期：



受限於場地大小，但又需要實體隔離時，可以使用金屬籠上鎖，並加以標示。也可以達到實體隔離的效果(注意：需要明訂鑰匙與鎖頭的管理者)。

# 倉庫貨架

貨架應考慮容易清潔以及防蟲的功能



木頭貨架與層板、無隔板、貨架貼地



角鋼貨架與層板，紙板區隔，貨架貼地



角鋼貨架與層板、無隔板、不貼地

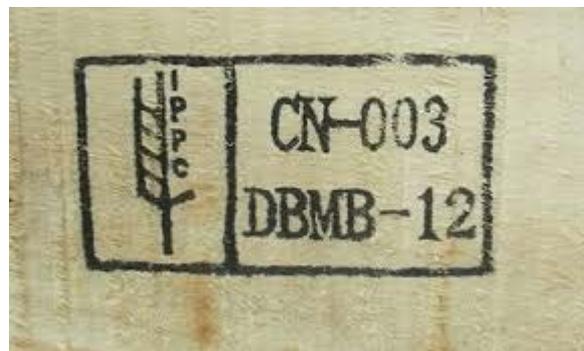
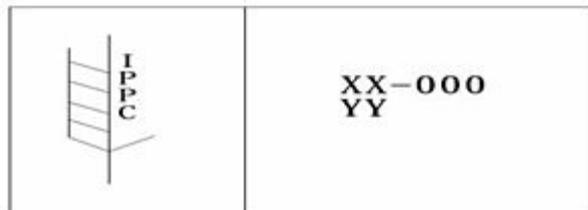


角鋼貨架與木層板，整理箱區隔，不貼地

# 使用木製品的風險

## 木頭棧板的標誌

未經處理之木棧板易藏匿蟲卵及昆蟲等，需熱處理 ( Heat Treatment ) 後方可使用【經化學燻蒸(Fumigation)之木棧板，因可能有化學物質殘留，有汙染藥品之虞，不建議使用】，另木棧板有產生木屑之情形，環境清潔維護不易，需加強其後續使用之管理

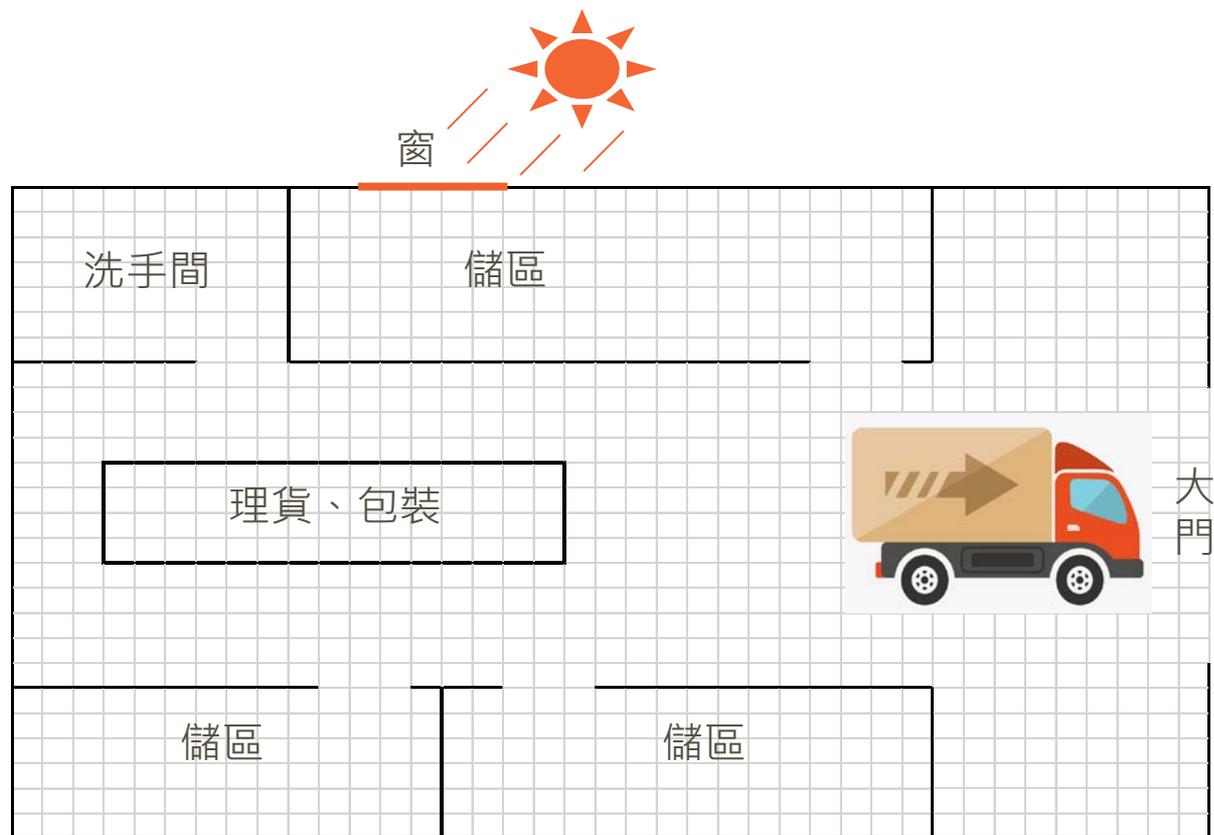


一個 ISPM 15 (國際植物防疫檢疫措施第15號標準) 標誌必須包括：

- IPPC：《國際植物保護公約》的英文縮寫符號
- XX：國際標準化組織(ISO)規定的2個字母國家編號 ( 或ISO 3166-1 alpha-2代碼 ( 例如澳大利亞AU，美國的US，紐西蘭的NZ，英國的GB ) )，XX有可能會出現12，此板需附有EPAL印，歐盟12國通用之棧板。
- 000：輸出國官方植物檢疫機構批准的木質包裝生產者的獨特數位編號
- YY：國際植物保護公約所採用的批准措施，如**溴化甲烷燻蒸 - MB**；熱處理 - HT ( KD：木材乾燥；DB：木材剝皮 )

## 不良規劃

車輛停在理貨包裝動線範圍內、洗手間與作業區無區隔、西曬儲區開窗



# 防蟲鼠

原則：阻絕或驅離蟲鼠於戶外，避免入侵。萬一入侵，捕捉入侵者。

戶外驅離或阻絕：超音波驅鼠驅蟲、橘色防蟲簾、高壓空氣門、門縫檔、殺蟲劑、毒餌

室內依據蟲鼠入侵途徑

1. 飛行 (蚊、蠅、蛾...)：防蟲簾(橘色)、捕蚊燈、捕蠅紙
2. 爬行 (蟑螂、蜈蚣、蜥蜴、鼠、蛇...)：門縫檔、黏鼠板

經驗分享：因應蟲鼠活動特性，建議將黏鼠板緊鄰牆壁設置。



# 電子系統在物流倉儲的應用

關鍵的電腦化系統應執行確效

系統名稱	系統功能概述	與GDP是否有關連	是否需要確效
庫存管理系統	產品的進銷存、訂單、發貨等紀錄	是	是 (需進行測試)
溫度管理系統	控制倉庫的中央空調系統，維持倉庫的溫度控制在可接受的範圍內	是	是 (需進行測試)
文件管理系統	管理SOP的制定、修訂、發行與作廢等作業。並使用電子簽名方式審查與核准。	是	是 (需進行測試)
連續式電子溫度記錄器應用軟體	解讀電子溫度記錄器的數據，並轉換成數據或圖譜	是	提供正版軟體證明，軟體版本等資訊)
財務薪資管理系統	管理員工的薪資與公司財務	否	不需要
員工教育訓練管理系統	記錄員工的教育訓練，並以電子簽名審查核准員工的教育訓練記錄	是	是

# 電子系統在物流倉儲的應用

## 關鍵的電腦化系統應執行確效

---

1. 庫存管理系統：進銷存管理、控制產品品質狀態(是否可以銷售或應上鎖管理)、批號溯源等
  - 開發系統的廠商應有完整的資料支持：系統的版本、安裝庫存管理系統的軟硬體要求以及操作說明書
  - 使用者應依照其職責區分系統的使用權限 (例如：只有特定授權人員才可以有解除產品管制狀態的權限)
  - 庫存管理功能應能追溯產品的批號、效期、製造日期、倉儲條件以及先到期先出等功能
  - 訂單管理功能應包括客戶的基本資料檔、訂貨日期、進出貨數量與批號等資訊以支持回收產品的需求
  - 產品狀態的管制：系統應該能夠區分不同狀態下的產品，避免將隔離、拒收或禁用等不可銷售的產品再次配送給客戶。
2. 溫度管理系統：管理各儲區的溫度分配，由電腦決定出風強弱以調節室內溫度趨近於設定值
  - 系統開發廠商應有完整的資料支持: 該系統的版本、安裝溫度管理系統的軟硬體要求以及操作說明書
  - 測量溫度的設備應經過校正
  - 應藉由各項測試確保各項與倉庫溫度控制的要求都能滿足 (溫度測繪、溫度紀錄、超溫報警、不斷電設備啟動等)

# 溫度與環境的管制

## 2-8度

溫度敏感的藥品要求在冷藏條件下儲存，應注意：

1. 確保產品儲放位置的溫度變化應控制在攝氏2-8度間。
2. 應有溫度測繪等資料支持上述儲放位置的溫度皆符合規定。
3. 溫度測繪的測試期間應考慮設備運轉以及作業周期所需的時間。(例如：設備除霜期間、日常作業開啟儲區的最長時間或最頻繁期間、假日期間)
4. 冷藏設備應安裝在溫度控制的環境，以減少冷藏設備開門時對設備內部所造成的溫度波動。
5. 超溫報警系統應考慮人員不在現場時是否能接收到報警，以及接收報警系統的人員是否有權限、資源與權限緊急處理產品
6. 安裝冷藏設備應考慮緊急斷電情況下的備援措施



疫苗冰箱



小型冷藏庫

# 溫度與環境管制

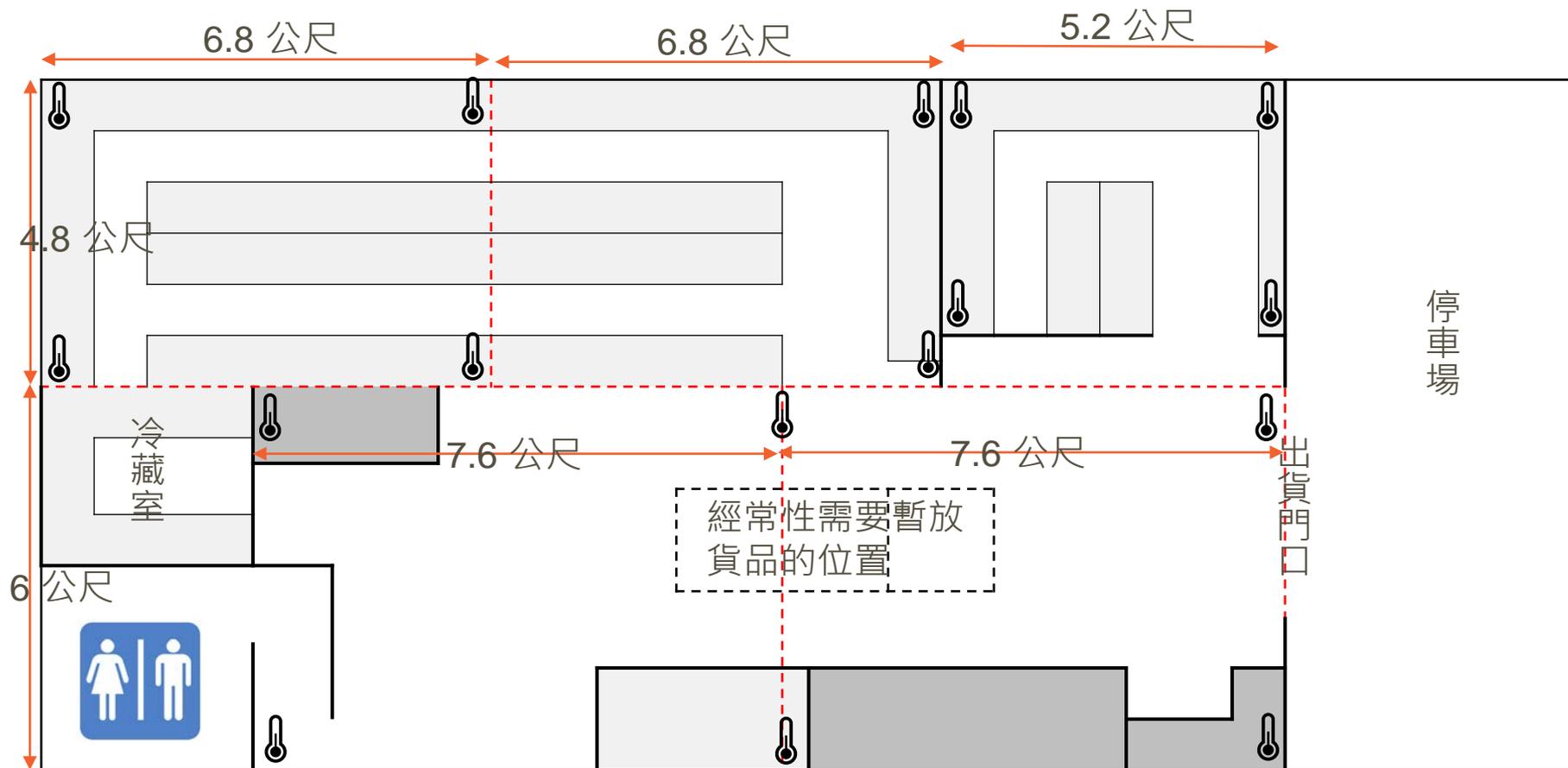
## 溫度測繪

---

- 疫苗冰箱、小型冷藏庫、以中央空調或分離式冷氣控溫的辦公大樓倉儲，均應執行溫度測繪，確保儲區溫度符合產品標示的儲存條件。
  - 溫度測繪目的是證實 作為倉儲的儲放空間，其溫度均符合產品標示的儲存條件 (例如：介於攝氏2-8度間、低於攝氏25度或者低於攝氏30度)
  - 進行溫度測繪的要點：
    1. 確認倉儲空間的容量，丈量倉儲空間的長寬高等尺寸並劃出平面配置圖。長與寬為每5-10公尺為間距。高度若低於3.6公尺，只要上下兩個水平面佈點。超過3.6米則規畫成三層水平面佈點，如此規劃出立體空間的佈點位置。
    2. 確認倉庫內靠近熱源或較冷的位置
      - 較冷的位置: 冷氣氣流直衝的位置
      - 較熱的位置: 冰箱壓縮機附近、曝曬陽光下的牆壁或屋頂、發動的汽車引擎附近、夏天鄰近無空調的門邊、氣流死角
    3. 確認產品在一般正常作業下是否會儲放在上述靠近熱源或較冷的位置。(如有，該位置要佈測繪點)
    4. 使用校正過的溫度記錄器(精確值要求 +/- 0.5度)
  - 每三年需重測繪一次
-

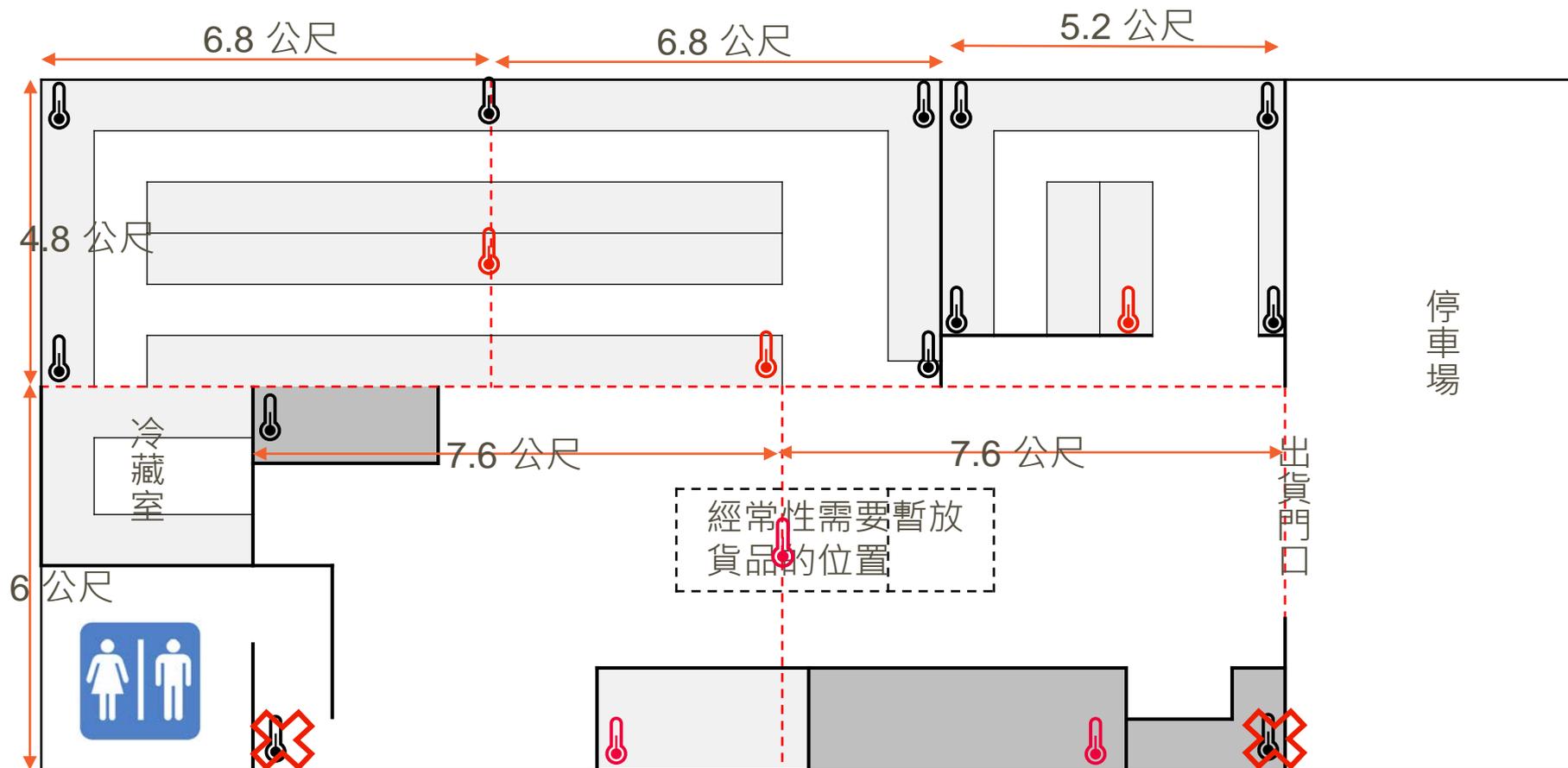
# 溫度與環境管制

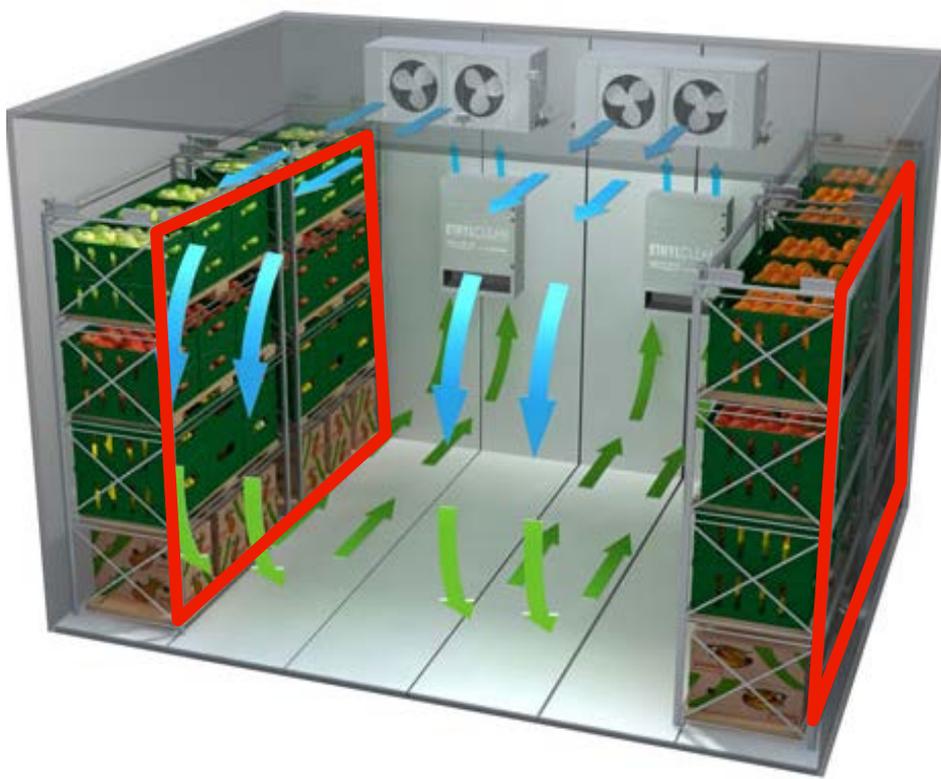
平均佈點的溫度測繪 (圖例：一個平面 16個溫度記錄器)



# 溫度與環境管制

考慮產品放置點的溫度測繪 (圖例：一個平面 16個溫度記錄器)

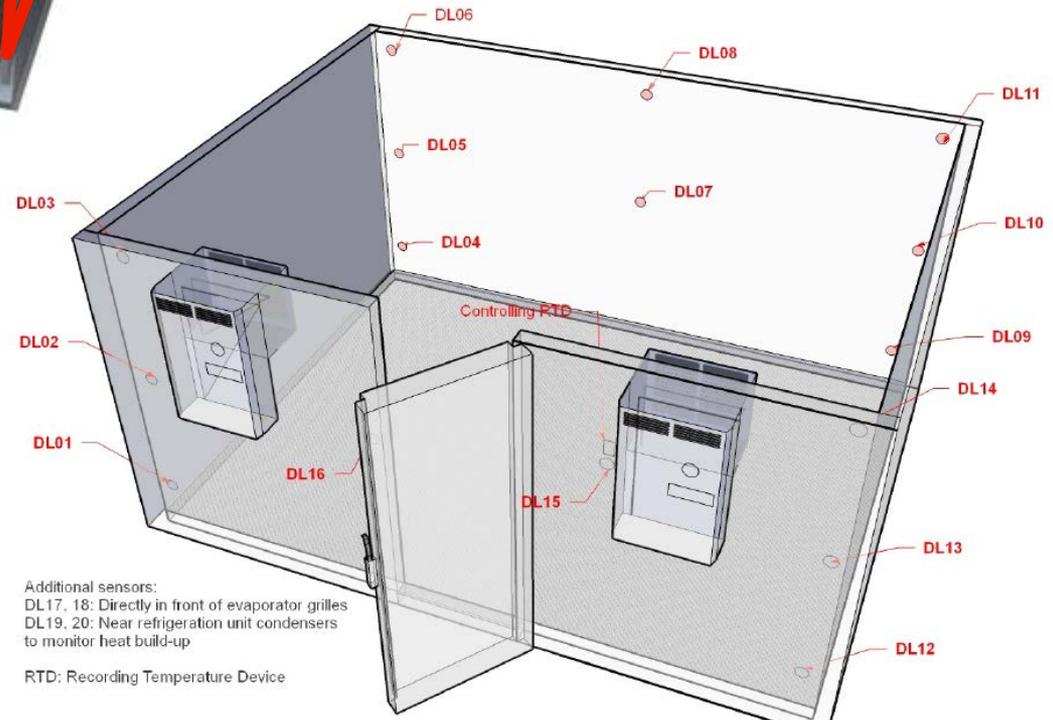




## 溫度與環境管制

小型冷藏室溫度測繪佈點，應考慮空氣的氣流循環方向其冷熱變化、氣流死角和外界干擾。

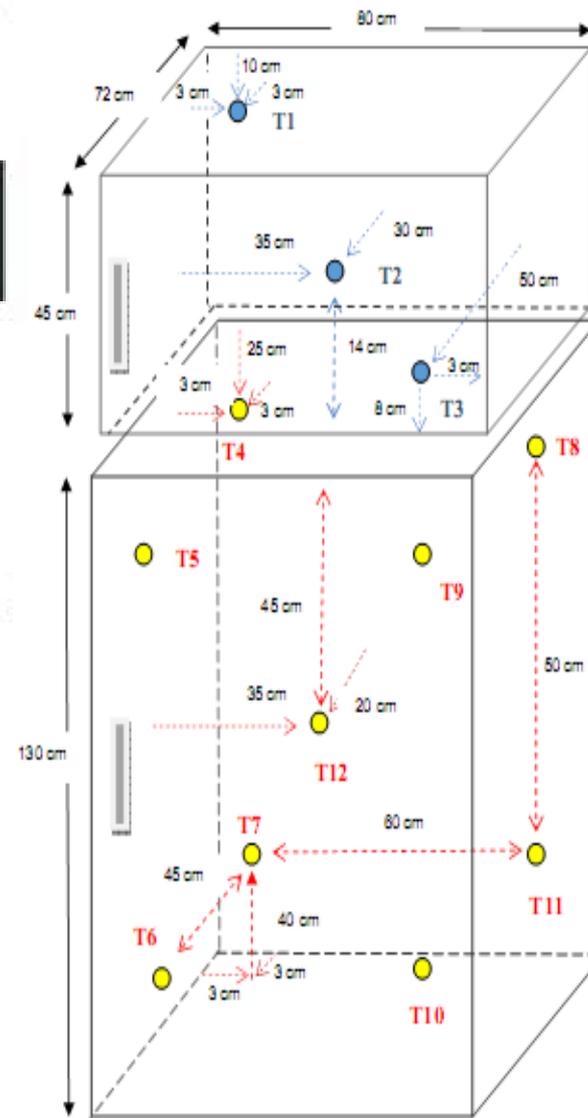
1. 最初接觸到冷空氣的位置可能是較冷的位置
2. 靠牆與氣流死角可能是冷或熱的位置
3. 門邊是最容易受到外界干擾的位置
4. 風扇下方冷氣回收口可能是較熱的位置



# 溫度與環境管制

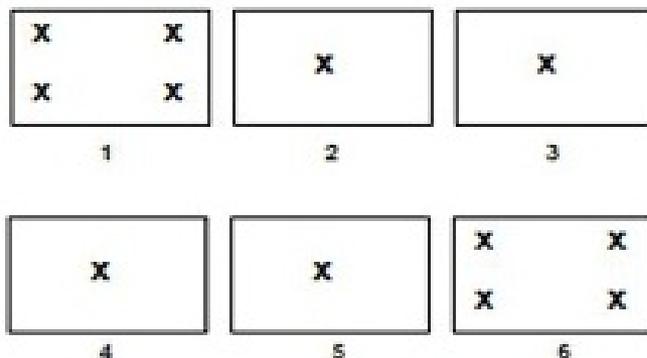
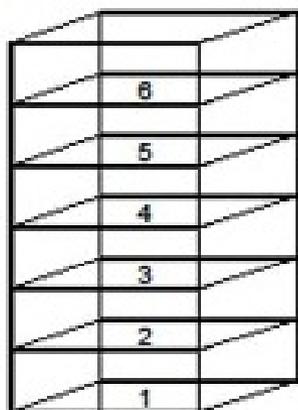
## 溫度測繪 - 小型冰箱

通常容量小於或等於兩立方米 (2M<sup>3</sup>) 的冷藏庫，最少放10個溫度記錄器。上下各四個角落共八個，冰箱正中心點一個(第九個)以及冰箱本身溫度計旁邊也放一個(第十個)。基於風險考量，接近門口的位置以及出風口的位置也可額外再多放一個



## data logger locations

Six shelf fridge or freezer



+ additional loggers next to probes

# 關於校正

---

1. 校正量測設備(例如溫度計) 應由受過訓練的人員執行，使用的標準設備必須能追溯到國家標準。
  2. 委託專業實驗室校正量測設備，應注意
    - 實驗室被認可的校正領域必須符合待校正設備的特性 (例如: 溫度，質量，長度、時間...等)
    - 實驗室的證書應在有效期間內
    - 應告知實驗室需要的”校正點”，校正範圍最少三點且能夠涵蓋設備的使用範圍。例如: 倉庫內的溫度計的量測環境最低可能8度(冬天)，最高可能35度(夏天)，因此應告知實驗室”校正點”為: 5度(冬天應該不會低過5度)、25度(最常使用的溫度)、40度(夏天應該不會超過40度)
    - 量測設備必須定期校正，或者使用前校正。
  3. 委託專業實驗室執行校正，該專業實驗室必須經過評估且判定為合格委託廠商。
-

# 第九章 運輸基準之規定

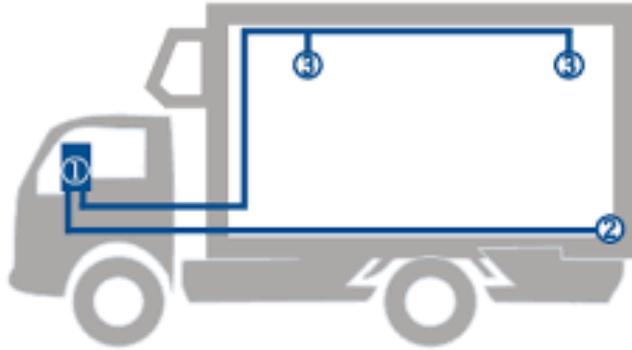
## 運輸相關的規定與建議作法

---

1. 應確保供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保於運送時維持於可接受之溫度條件下。
  2. 於任何運送模式下，都應能夠證明藥品不會暴露於可能危害藥品品質及完整性之狀況，且應基於風險考量規劃運輸路線。
  3. 所有參與運銷流程之車輛及設備，應備有操作及維護之書面程序，包括清潔 及安全注意事項
  4. 應盡可能使用專用之車輛與設備；使用非專用之車輛與設備時，應有適當之程序以確保不會危及藥品品質及完整性。
  5. 貨物應送至送貨單上所標示之地址，且應交給收貨者或其作業場所，藥品不得留於任何替代之作業場所。
  6. 如委託第三方運送藥品時，需評估第三方之資格。第三方公司執行業務必須符合GDP對於運輸方面的要求。
  7. 運送需特殊管制之藥品（如管制藥品），要特別注意安全及可靠之供應鏈方面的要求；運送過程應隨時上鎖。規劃路線時，優先配送管制藥品。
  8. 如果同時有管制藥品和冷鏈產品配送時，依照風險決定優先順序。可以的話，建議還是以管制藥品優先配達。
  9. 應依照驗證結果顯示的最熱點放置溫度計錄器。如客戶要求時，應提供相關資料，以證明藥品維持於溫度儲存條件內。因此車輛通過驗證後應該在車上常掛溫度計錄器。
-

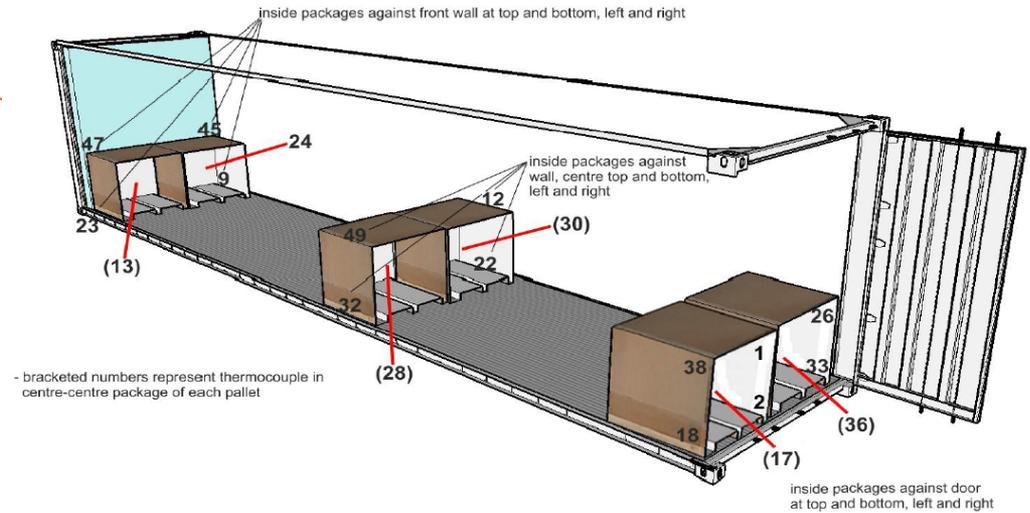
# 關於載貨車輛

常見之驗證車輛型式



- ① Recorder
- ② Door opening sensor
- ③ Temperature sensor

Figure A1.1 - Example layout for monitoring a part loaded trailer



Source: Cambridge Refrigeration Technologies



# 車輛驗證 (Qualification)

參考 *Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011*

---

1. 先確認(Verification) 車輛的性能是否符合使用的需求與特性。如果車輛符合使用的需求特性、交通相關的法規與汽車製造業界標準，便可進行後續的驗證。
  2. 每輛使用於載運藥品的車都要驗證
  3. 安裝驗證：確認車輛的溫控裝置在車外溫度高於30度的情況下(以產品儲存溫度低於30度為例)，是否可以維持車內溫度符合產品的標示儲存溫度
  4. 操作驗證：確認車內放置貨品的空間於配送貨品期間是否可以維持產品標示的儲存溫度
    - 使用平常最少和最大的裝載量進行測試
    - 使用配送貨品時最常跑的路徑
    - 以藥品儲存溫度僅標示”低於30度”或”低於25度”的條件下為例。在台灣的配送，考慮台灣本島平地的氣溫夏季高溫超過30度以上，冬天低溫為10度左右，夏天一定要測。然而山區或離島冬天可能更低溫的路徑在冬天也一定要測試
  5. 性能驗證：測試沒有溫控的情況下，車廂內部多久會超溫 (做這個測試必須使用模擬產品或過期產品，不可以使用正常產品)
  6. 使用的產品與溫度計的位置：
    - 使用模擬產品或者過期的產品進行測試
    - 溫度計要放在配送用的紙箱內，紙箱放在車內較高溫的地方。
    - 依照車廂大小和送貨模式(單一/多個送貨點) 放置適量的紙箱數。
-

## 關於載運貨品的車輛

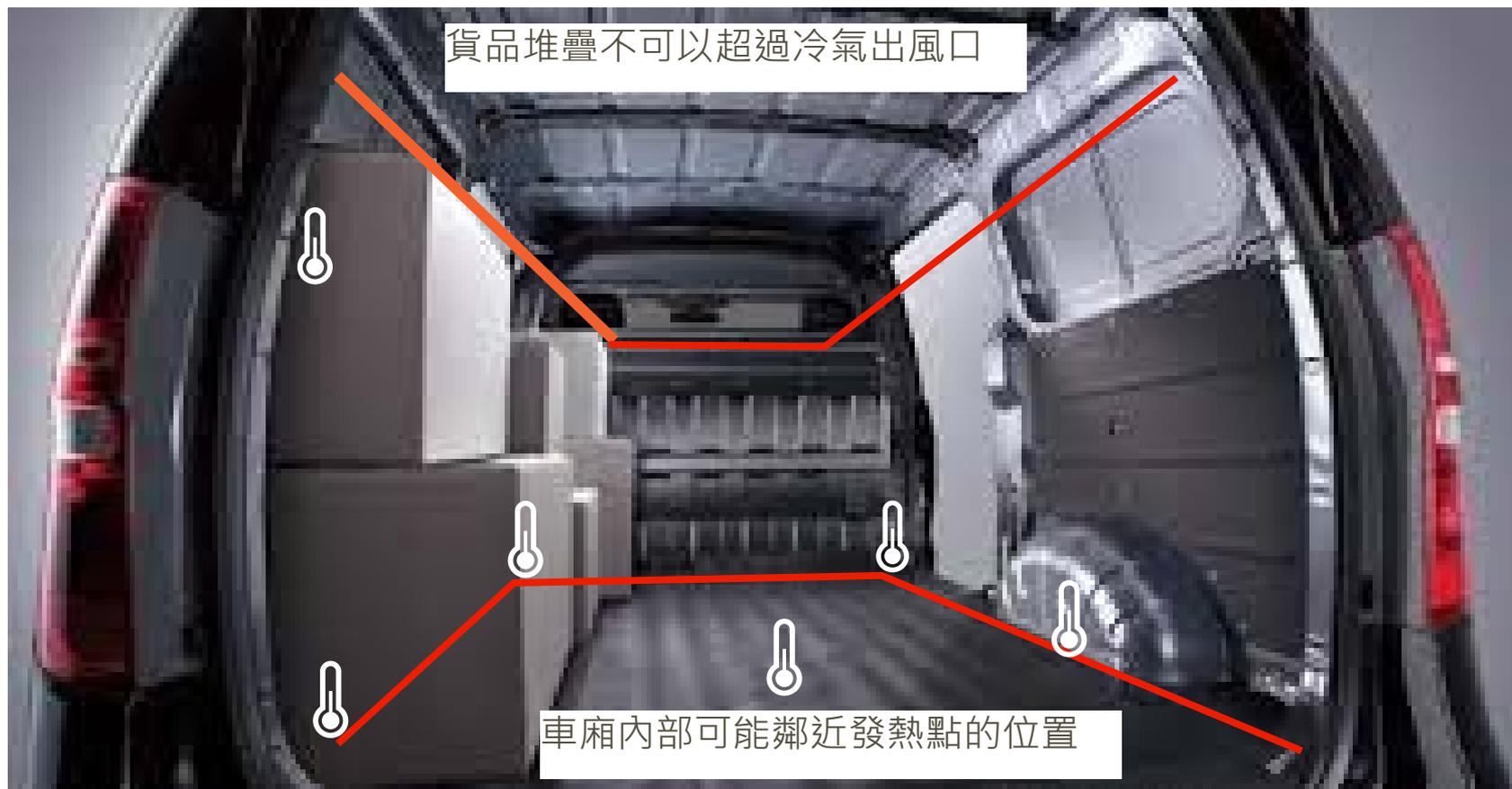
前提：使用目的不違反其他法規。通過驗證的車輛才可以使用



## 關於載運貨品的車輛

驗證的原則不變

門邊、車廂底座、車輪邊應該放模擬貨品測試溫度。



## 關於載運貨品的車輛

驗證的原則不變



# 四人座汽車

貨品放置前座或後座，應注意固定牢靠，避免造成意外。



使用車輛應符合相關的法規  
載運藥品的車輛，需通過驗證

腳踏墊不宜放貨品



## 保冷箱與保冷劑

1. 保冷劑的蓄冷能力規格以及保冷箱的隔熱材質和厚度是決定保冷箱保持恆溫能力的關鍵因素。
2. 保冷劑的組合與放置方式是決定保冷箱內溫度是否平均的關鍵因素



# 保冷箱驗證

---

1. 保冷箱的驗證與倉儲溫度測繪或者車廂溫度測繪的概念相似。
  2. 保冷劑的位置類似冷氣出風口，是儲存空間裡最冷的位置。而保冷箱的角落或離保冷劑較遠的中心位置則可是保冷箱裡較熱的位置。
  3. 確認保冷箱與保冷劑的規格與採購規格一致 (包括廠牌、尺寸、成分、材質、重量等項目)
  4. 訂定保冷劑的組合放置後，進行保冷箱內的溫度測繪
  5. 保冷劑的組合與藥品的放置，應注意產品勿與保冷劑直接接觸，以避免過冷。
  6. 評估保冷箱於不同外在環境下的保冷持續時間。(例如：夏季運送條件與冬季運送條件)
  7. 必要時依照不同季節調整保冷劑的組合模式，並驗證。
  8. 訂定保冷箱與保冷劑的使用年限
  9. 重複使用保冷箱或保冷劑時，應有相對應的清潔作業，確保用於藥品運輸的保冷箱與保冷劑均為已清潔的狀態。
  10. 保冷箱的包裝應特別標註保冷有效的時間，以提醒藥品接收者避免誤用可能超溫的冷鏈產品。
-

# 第五章 作業程序基準之規定

# 作業程序基準之規定

## 供應商之資格認可



1. 應有程序評估供應商的資格。評估藥商之原則：確認是否為合法藥商 (相關的證明文件)。是否通過GDP認證。  
批發運銷商在與新的供應商締新合約時，應進行實質檢核(‘duediligence’ checks)以評估其供應藥品的適當性、能力及可靠性，需特別注意：
  - i) 供應商的聲譽或可靠性；
  - ii) 供應的藥品是否可能為偽、禁藥；
  - iii) 大量供應通常僅能限量取得的藥品；
  - iv) 供應商所經手產品之多樣性
  - v) 價格超出範圍
2. 評估合格後可正式列入合格供應商名單：應簽訂契約以及品質協議。並維持其有效。
3. 合格供應商名單應經過品質負責人核准。
4. 須制訂定期重新評估供應商之資格。
5. 如果涉及改包裝，包裝材料供應商也需要通過評估才可以簽約使用。
6. 自其他國家取得藥品時，必須確保其代理商經授權或依我國法令之規定 可供應藥品

# 作業程序基準之規定

## 藥品進貨與倉儲



1. 收取貨品的場地應能確保產品不受惡劣天氣影響。
2. 與供應商收取藥品，應有程序檢查該藥品的正確性。檢查包括
  - 收件人與地址是否正確、
  - 產品名稱、劑量與劑型、批號、數量是否正確，
  - 產品外觀是否完整無損傷 (潮濕、凹損、破損...)
  - 配送溫度是否符合藥品標示的儲存溫度(特別是冷藏品)
  - 是否有產品品質相關的證明文件 (產品檢驗證明)
3. 確認產品為可接受狀態後，應記錄檢查結果，登錄庫存收貨。
4. 產品狀態若有異常，應聯絡供應商要求進行調查。調查後再判定貨品是否可接受。調查期間，產品狀態應為不可銷售，隔離於“待驗區”。
5. 盡快將貨品移入倉庫中。

# 作業程序基準之規定

## 倉儲



1. 放置貨品應依照貨品狀態分區擺放 (例如: 待驗區、合格品區、退貨品區)
2. 儲放藥品的地區不可以和其他會影響藥品品質的產品一起存放 (簡易判斷方式：同性質的產品放置在同一區)
3. 如為可銷售貨品，放置貨品時應注意隨時調整貨品的位置，較快到期的貨品放置在易於取得的位置(例如貨架前端)。
4. 存放貨品的方式，應將”揀錯批號、揀錯貨品”的風險納入考慮。可以使用隔板將相似的產品或批號隔開，以減少人為錯誤。
5. 應定期盤點貨品，即將到期的貨品應從貨架上移除。
6. 除非是產品包裝本身的設計，否則藥品不可以直接放在地面上。
7. 不慎造成藥品逸漏時，應有程序安全地移除溢漏藥品避免進一步造成汙染。

# 作業程序基準之規定

## 客戶訂單



1. 藥品只能供應給符合我國法令要求之對象。(例如販賣業藥商、醫院、診所等)
  - 新客戶應經過評估，確認該客戶具有資格可以接受藥品，再將之列入客戶名單
2. 需檢查及定期複查客戶持有藥品販賣之許可文件及其他相關證明文件。
  - 客戶要求的送貨地址或者收件人與原本評估的資料不一致時，應有警覺性，確認新地址或新公司名稱是否為合法可接受藥品的資格

# 作業程序基準之規定

## 揀貨出貨



1. 應具備適當之管制方式以確保揀選出正確且仍有適當架儲期之藥品
2. 所有供應附上之文件（如送貨單、包裝清單）須述明日期、藥品名稱與劑型、藥品批次號碼、保存期限（依我國法令之規定）、供應數量、供應商名稱與地址、收貨人之姓名、送貨地址及適用之運送與儲存條件。
3. 進銷存紀錄應予以保存，以追蹤藥品之實際流向

# 作業程序基準之規定

## 退貨與報廢



1. 客戶退回品尚未進一步確定其是否可以重新銷售前，應存放於退貨品區隔離。
2. 品質客訴相關的退貨品應聯繫供應商進行調查。
3. 如為品質事件造成的產品回收，應標示清楚並將之隔離，依據法規處置。
4. 判定待銷毀之藥品應適當標示、分開儲存且依照書面程序或與供應商之契約處理。
5. 藥品銷毀應依照我國相關法令規定處理、運送及處置。
6. 所有銷燬藥品之紀錄應依所界定期限予以保存。

# 第七章 委外作業基準

## 附表七 委外作業基準

---

原則：準則所涵蓋之委外作業、書面契約與雙方權利義務及責任

- － 鑑別準則所涵蓋且可能委外之作業
  - － 評估受託者履行要求之工作能力
  - － 委外作業之風險評估與稽核(方式與頻率)
  - － 受託者之責任與義務規定
-

# 委外作業管理

---

條文：任何PICS GDP 所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意且管制，以避免發生可能影響產品完整性之誤解。委託者與受託者之間須有書面合約，合約中清楚訂定雙方責任歸屬。

## 委託者必須

- ✓ 清楚的知道委外活動的內容以及範圍
- ✓ 知道執行該活動是否需要專業證書或許可，證書或許可的效期
  - a) 委外倉儲運銷 – GDP
  - b) 委外貼標 – GMP
  - c) 委外銷毀藥品 – 廢棄物處理、清運
  - d) 委外校正 – ISO 17025、TAF...
- ✓ 和受託者約定委外活動細節和品質要求的溝通方式
  - a) KPI、日報表、週報表、月報表...
  - b) 定期與不定期會議，以及會議的章程討論項目
  - c) 合約、SOP

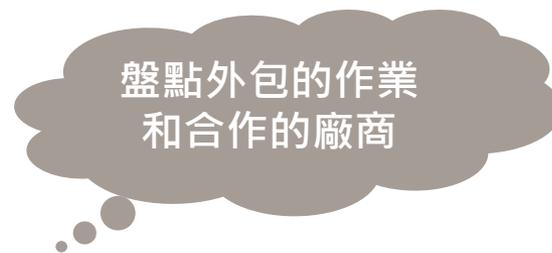
# 委外需求與作業風險確認

確認GDP範圍內的作業與活動，是否有委託與受託的情形

1. 確認公司在GDP範圍內的作業與活動，是否有委託與受託的情形
2. 定義風險的嚴重度與機率，以及各風險等級的稽核頻度
3. 分析各委託作業的風險等級和稽核方式
4. 決定受託商的稽核頻度與稽核方式
5. 盤點委託作業的廠商狀況
6. 進行稽核評估是否合格



採購	運輸 (inbound)	倉儲	運輸 (outbound)
藥廠或藥商	運輸業者	倉儲業者 人力仲介業者 設備校正公司 電腦系統廠商 客服業者 廢品清運或銷毀	運輸業者



# 定義風險等級

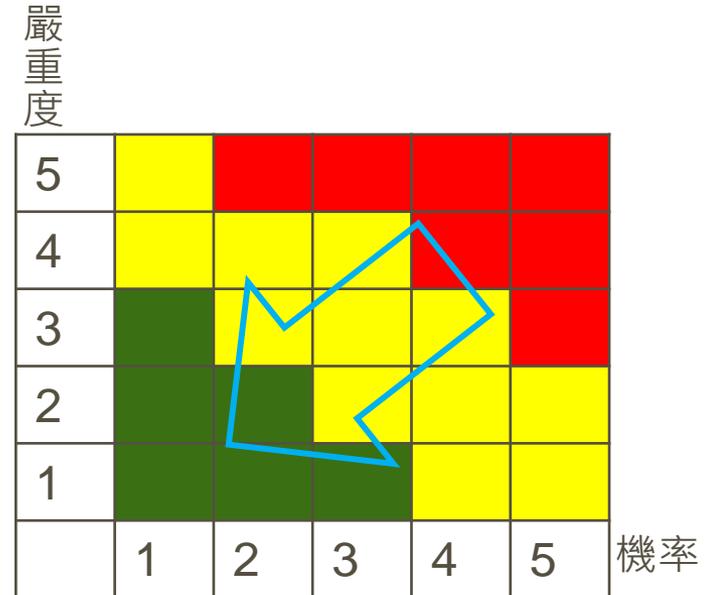
判斷風險的工具：風險矩陣圖 FMEA

## 1. 風險矩陣圖：風險 = 嚴重程度 x 發生機率

- 依照嚴重程度與發生機率的指數決定風險等級分(例如：低、中、高)
- 高度與中度風險者必須改善到可接受的低度風險

## 2. 失效模式(FMEA)：風險優先指數(RPN Risk Priority Number) = 嚴重程度 x 發生機率 x 偵測度

- FMEA的各個指數通常是1~10分，RPN最大值是1000，超過250就應有改善行動
- 改善順序為 RPN高者優先。如果RPN同分則以 嚴重程度>發生機率>偵測度的原則排序。



風險矩陣圖

- ✓ 圖例使用紅色、黃色、綠色代表高度、中度與低度風險。
- ✓ 也可以在每個格子編號，或者用乘積結果來區分風險等級

## 定義嚴重度 (舉例)

可適用於委外作業的情境

	產品品質	法規符合	財務面	依賴度
5	影響公司80%以上的產品	該服務與公司對法規的符合性有關	影響獲利50%以上	高度仰賴單一受託公司提供服務 (短期間轉移難度高，機會低)
4	影響公司全部的產品79% ~ 50%的產品	該服務與公司對法規的符合性不至於造成影響，但與受託商對法規的符合性有關	影響獲利49% ~ 30%	單一受託公司提供該服務，但有其他受託公司可提供類似服務 (短期間轉移難度高，機會中等)
3	影響公司49% 25%產品	該服務與公司和受託商對法規的符合性不至於造成影響，但可能造成嚴重客訴	影響獲利29% ~ 20%	單一受託公司提供該服務，但有其他受託公司可提供相同服務 (短期間轉移難度中，機會高)
2	影響公司24% ~ 3% 的產品	該服務與公司和受託商對法規的符合性不至於造成影響，但可能造成客訴	影響獲利19% ~ 10%	兩家受託公司提供相同服務 (短期間轉移相對容易，機會高)
1	影響公司產品低於3%	該服務與公司和受託商對法規的符合性不至於造成影響，以不至於造成客訴	影響獲利 9% 以下	超過兩家受託公司提供相同服務

## 定義機率(舉例)

可適用於委託作業的情境

	難以計數	被稽核的次數	提供服務的次數
5	經常	5年內未發生1次	每周5次(含)以上
4	可能	5年內超過1次，3年不超過1次	一周提供一次以上的服務，但不超過4次
3	也許	3年內超過1次但是低於1年1次	一月提供一次以上的服務，但不超過一週一次
2	偶而	1年發生1~2次	一年提供一次以上的服務，但不超過一月一次
1	稀少幾乎不可能	1年發生2次以上	一年提供一次服務或以下

\*\* 各藥商的商業規模以及委託作業需求各有不同，請自行斟酌定義的內容

注意

# 建立委外廠商清單

既有的委外廠商但是未曾進行正式的能力評估

以專案方式，建立清單並安排評估計劃

程序	受委託廠商	核准服務內容	聯絡資訊	風險等級	負責單位 使用單位	稽核頻度 (月)	稽核方式
倉儲	XX物流公司	倉儲、運輸產品	聯絡人、地址、 電話	高	運銷部	12個月	實地訪查 書審
	XX冷凍空調 公司	倉庫空調系統維 修保養	聯絡人、地址、 電話	中	工務部	24個月	實地訪查 書審
	XX 實驗室	溫度計校正	聯絡人、地址、 電話	中	品保部	24個月	書審
運輸	XX 通運公司	本島運輸，陸運	聯絡人、地址、 電話	高	運銷部	12個月	實地訪查
	XX交通公司	離島運輸，海、 空運	聯絡人、地址、 電話	中	運銷部	24個月	實地訪查 書審
廢棄物處理	XX科技公司	藥品廢棄物處理	聯絡人、地址、 電話	低	廠務部	36個月	實地訪查 書審
	XX清運公司	廢棄物清運	聯絡人、地址、 電話	低	廠務部	36個月	書審

## 核准委外廠商清單

2.3.5 被指定之權責人員的職責包括(但不侷限於)：… vii確保供應商及客戶經核准、核准所有可能影響符合本規範之轉委託作業…

新增、刪除或者修改受託廠商的服務內容時，合格委外廠商清單需改版。必要時重新評估受託者的能力

程序	受委託廠商	核准服務內容	聯絡資訊	風險等級	負責單位 使用單位	稽核頻度 (月)	稽核方式
倉儲	XX物流公司	倉儲、運輸產品	聯絡人、地址、 電話	高	運銷部	12個月	實地訪查 書審
	XX冷凍空調公司	倉庫空調系統維修保養	聯絡人、地址、 電話	中	工務部	24個月	實地訪查 書審
	XX實驗室	溫度計校正	聯絡人、地址、 電話	中	品保部	24個月	書審
運輸	XX通運公司	本島運輸，陸運	聯絡人、地址、 電話	高	運銷部	12個月	實地訪查
	XX交通公司	離島運輸，海、空運	聯絡人、地址、 電話	中	運銷部	24個月	實地訪查 書審
廢棄物處理	XX科技公司	藥品廢棄物處理	聯絡人、地址、 電話	低	廠務部	36個月	實地訪查 書審
	XX清運公司	廢棄物清運	聯絡人、地址、 電話	低	廠務部	36個月	書審

制定者/日期：\_\_\_\_\_ 審查者/日期：\_\_\_\_\_ 核准者 (品質負責人)/日期：\_\_\_\_\_

# 合約

簽一份**公平**的合約是很重要的

---

## 1. 商業服務合約 (Service Level Agreement, Contract) :

- 約定兩方的商業合作模式，內容架構包括：簽約者、合約的有效期間、雙方議定的服務範圍、內容與權責、服務價金計算方式與給付方式、賠償條款、約滿前終止合約條款、保密協議、**附件**...等等。
- 賠償條款與約滿前終止合約條款可以納入因為重大的品質缺失導致商業損失的狀況。

## 2. 品質協議書(Quality Agreement)：通常為商業合約的附件之一，有效期間隨商業合約而定。主要是針對品質相關的要求細項訂定內容。例如：

- 品質負責人、產品客訴的對應窗口、緊急聯絡人、不良反應聯絡人...等
- 必須具備的品質相關證書
- 必須遵守的作業品質規定 (通常是PICS GDP的要求內容)以及公司內部的規定。
- 必須接受委託者的稽核、作業/設備變更的通知條款
- 必須限時回應的動作與時限規定，例如24小時回報嚴重不良反應、限定期間回覆客訴調查或偏差調查、限定期間回覆稽核改善報告...
- 簽約前已經轉包的委託商(們) 及其服務範圍
- 服務的產品清單、倉儲條件、儲存期間...等必要的產品資訊

## 定期評估

---

1. 定期依照合格委託廠商的計畫表，鑑別需要再次進行能力評估的受託廠商。
2. 安排合理的再評估時間。以及評估方式。
3. 如果需要實地稽核，則依照實地稽核的作業執行。
4. 如果該委外作業為低風險可以採取書面審查情況下，也可以借由以下各項之書面評估完成
  - 受託廠商的證書是否仍維持有效狀態？
  - 受託廠商是否有重大的組織改變？廠房設施改變？新增車輛？
  - 受託廠商是否提出任何變更管制
  - 受託廠商是否增加或減少重大客戶？
  - 前次稽核至今這段期間品質偏差、客訴作為服務品質之數據的趨勢分析
  - 例行的績效KPI 資料

# 終止合約

以轉換倉儲受託商為例

1. 終止合約應有變更管制，確保委外作業轉移到新的受託廠商過程平順。
2. 貨品實際從舊倉儲業者轉移到新倉儲業者的各項細節應取得三方的共識。包括移倉的日期與時間、棧板如何處理、倉到倉的貨運方式與條件；貨品的品項、數量以及標示方式。
3. 新受託廠商在實際提供服務前必須確認
  - ❑ 新受託商的系統與是否可以相容，營運所需的報表是否可以滿足
  - ❑ 貨品主檔包括倉儲條件、貨品來源(製造廠)，以及客戶主檔是否完成建置
  - ❑ 貨品開始送到新委託廠商的日期
4. 舊受託廠商在終止合約之前必須考慮
  - ❑ 最後一批送到舊受託廠商的時間
  - ❑ 是否有顧客合約需要特別處理
  - ❑ 報廢產品是否可在移倉之前銷毀
  - ❑ 是否有任何電子資料必須取回(例如顧客資料)
5. 通知客戶相關的變更，以及開始實施的日期。





謝謝聆聽