



冷鏈管理與確效概述

Cold Chain Management and the validation

台灣大昌華嘉股份有限公司

薛仔珮 品質部經理

Nov-20, 2013

Think Asia. Think DKSH.

© DKSH

Agenda

- Introduction 引言
- Storage of cold chain product 冷鏈產品的倉儲
- Modes of transport 運輸模式
- Temperature monitoring 溫度監控
- Quality System 品質系統
- Q & A 問與答

本簡報資料所使用之圖片或新聞均擷取自網路，
並以教學為目的而編輯。

這些是否曾經發生過？

- 家裡的冰箱故障壞掉
- 颱風停電
- 冰箱的門沒關好
- 生的魚忘記放進冷凍室
- 錯拿便當

冷鏈管理的風險也和這些情節類似 !!!



攪拌車拉斷電纜 冷藏疫苗險報廢

2013年06月03日 15:57:18 來源：新華網江蘇頻道

移動用戶發送KTXHKX至10086訂閱新華快訊。發送88至1065856110訂閱政務通彩信。

5月23日，靖江市生祠鎮獸醫站接戶線被一輛水泥攪拌車刮斷，導致獸醫站冰櫃內冷藏的近3萬元防疫疫苗險遭報廢。

當日10時31分，靖江市生祠供電所接到生祠鎮獸醫站報修電話，稱由生祠鎮4號公用變壓器支接的400伏接戶線電纜被某中學基建施工現場一輛水泥攪拌車刮斷，導致獸醫站停電。而**如果停電時間超過1個小時，儲存在獸醫站冰櫃內的近3萬元防疫疫苗將有報廢危險。**

接報後，該所迅速組織人員趕往事故現場勘查。根據現場情況，該所迅速制訂搶修方案，在獸醫站準備好搶修材料後，于11時許實施搶修。該所5名搶修人員拆除斷裂電纜，架設新電纜50余米。25分鐘後，獸醫站恢復正常供電。經協商，肇事司機所在單位共賠償獸醫站搶修電纜費用1萬余元。獸醫站站長邵宏明感激地說：“真險！要不是你們迅速搶修，這批疫苗就保不住了，太感謝你們了！”（汪紅清 李 雲）

冷藏疫苗之新聞

5萬疫苗報廢 台中緊急調度求償

【簡體版】

【字號】大 中 小

【大紀元2011年07月06日訊】（大紀元記者黃玉燕台灣台中報導）台中市衛生局驚傳地下冷藏室的感控器在日前出現異常，導致5萬多瓶10多種3歲幼兒常規疫苗全數報廢，已經緊急由衛生署疾管局調撥。衛生局局長黃美娜6日召開說明會表示，這些疫苗佔台中市疫苗數量的1/3，主要作為調度使用，其餘已經移往各區衛生所保存，目前沒有缺貨的問題，民眾到衛生所施打的疫苗也都是安全的。

台中市衛生所傳出疫苗冷藏櫃在6月25日下午發生異常，溫度曾降到零下5度，遠低於正常保存溫度2到8度範圍內，導致價值1700萬元，5萬瓶疫苗損失慘重，其中包括B肝、日本腦炎、三合一疫苗、A肝等10多種疫苗，都是一般幼兒定期施打的疫苗。

黃美娜指出，冷藏櫃已有10年歷史，都有定期維護。她說，冷藏櫃出現異常後，27分鐘後，保全才通知衛生局，直指保全延誤通報，將請律師打求償官司。對於冷藏櫃維修廠商，也將進一步求償，若協調無果，同樣會訴諸司法。

疾管科長邱惠慈說明，因為最低溫曾下降到零下5度，疫苗可能都失效，已緊急請疾管局調撥，並強調5萬劑疫苗不會使用，民眾在各衛生所施打的疫苗，都是安全的。

冷藏疫苗之新聞

【本報訊】本港發生大規模打錯疫苗的嚴重醫療事故！衛生署昨日公布，**持牌批發商**因職員疏忽，將一批葛蘭素史克藥廠生產、三款預防流感、肺炎球菌及兒童混合劑，共二百六十支懷疑**冷凍出錯影響品質的問題疫苗**，**錯誤再外送**到本地私家診所、私家醫院及兩間健康院，**其中一百一十六劑更被接種**，署方未收到市民接種後不良反應的報告。有藥劑師批評事故十分嚴重，促請署方調查。

資料來源：東方日報 2011-Mar-05

人員安全的風險－缺氧



藥廠冷凍庫反鎖 男員工疑被活活凍死

2012年 04月 16日 16:50

社會中心／台北報導

新北市五股區1間製藥工廠今(16)日下午傳出死亡意外，1名男性員工進入冷凍倉庫後，疑似不小心被反鎖，慘遭活活凍死。目前警方已經介入調查，釐清到底是意外還是有人刻意反鎖。

根據調查指出，藥廠設置冷凍倉庫目的是為了冰存藥品，不料卻發生意外。警方初步懷疑男子遭冷凍倉庫凍死，但也有可能是倉庫內部一氧化碳濃度較高，引發中毒身亡。

人員安全的風險－機械故障

冷藏庫電閘夾頭 工人命危

04 - 28 05:00



新入職的姓蔡工人昨與同事到大家樂食品工場維修冷藏

大家樂食品工場維修新丁出事

【明報專訊】連鎖快餐店「大家樂」位於沙田的嚴重意外。一名新入職工友與另一工友在維修冷藏庫時，因工具遺漏，折返時卻發現新入職同事被冷藏庫電閘夾住頭部，隨即報警。救護員到場將昏迷不醒的傷者送院搶救。

意外令人關注是否涉及機件故障，抑或是新入職員工的安全意識不足。有資深冷藏庫製造業人士指出，舊式冷藏庫電動門，因新款冷藏庫電動門多裝有紅外線感應等安全裝備，出現嚴重夾人意外機會較微，勞工處指正調查事件（見另稿）。

行政總裁醫院探傷者

大家樂發言人證實傷者是新入職不久的僱員，公司已成立專責小組調查事故原因。大家樂行政總裁羅開光昨亦到醫院探望傷者。

報明

工友離開取物 獨留事主工作

被冷藏庫閘門夾至昏迷的工人蔡×榮（49歲），其頭、頸受傷，由救護員以擔架抬上救護車，送往沙田威爾斯親王醫院急救後，送入深切治療部留醫，截至昨晚情況危殆。事主多名親友聞訊趕至醫院了解，憂心忡忡，有女親友更激動痛哭。

涉事冷藏庫屬於大家樂的食品製作工場，工場位於大埔工業村大富街3號。昨晨9時許，蔡與一名同事到冷藏庫做例行維修保養，其間同事發現遺漏了工具，故離開取回，剩下蔡獨自工作。約10分鐘後，同事取回工具折返，發現冷藏庫閘門夾住蔡的頭，當時蔡已告昏迷，同事遂大驚報警。

救護員趕至為蔡急救，並送院治理，多名警員其後到場調查事發經過及原因。據悉，涉事的冷藏庫電動閘門約2米高，1米闊。有資深冷藏庫製造業人士指出，電動閘門多數由旁邊的開關掣啟動，亦有遙控裝置，方便運輸工人駕籠車進出。

台灣同類意外 女工夾斃

冷藏庫電動門已不止一次「逞兇」，去年10月，台灣花蓮市亦曾發生類似意外，一名魚類加工廠的女工不慎被冷藏庫的電動閘門夾住頭部，下顎脫臼，頸椎斷裂，送院後傷重不治。

風險 = 嚴重度 x 發生機率

運銷階段	可能發生的問題	造成的結果	嚴重程度	發生的機率
國際運輸				
大型倉儲	送錯貨	注射變質藥品 (無效 / 嚴重副作用)		
	機械故障	人員傷亡		
				
當地運輸				
醫療院所	電線拉斷(停電)	藥品失溫 (高溫失效)		
	機件故障	藥品失溫 (低溫失效)		
				

為何需要 “冷鏈管理” ？

因為風險高，所以冷鏈更需要嚴密地管理

冷鏈物流

範例模擬 國外製造廠運送藥品到台灣物流倉儲再運銷到醫院

	Origin Port	International Transport	Destination Port	Warehouse/ Distributor	Domestic Transport	Hospital/Pharmacy
作業	- 倉儲 - 出貨	- 空運 - 海運	- 海關 - 陸運	- 收貨 - 倉儲 - 出貨	- 陸運 - 空運 - 海運	- 收貨 - 倉儲 - 調劑
設備	主動式：Cold Container , Envirotainer, Safe... 被動式：整棧板保冷包裝			Cold Room (walk-in-refrigerator)	Cold Box or Vehicle	Refrigerator
挑戰	貨運時間比預期久，外在環境溫度惡劣(停機坪、港口...不能遮風避雨, 無溫控)			停電、機件故障、包裝錯誤、貨量驟增減	道路航班狀況、外在環境溫度、客戶拒收	驗收程序、冰箱條件與設備、發藥與使用、調貨轉院
管理	委外包商管理、確效、物料管理			確效、預防保養、預警、備援、技能訓練	委外包商管理、確效、物料管理	確效、預防保養、預警、備援、技能訓練、運輸管理

從啟運到使用者收到藥品的這段期間，都要確保冷鏈產的溫度維持在標示的倉儲溫度。

風險 = 嚴重度 x 發生機率

運銷階段	可能發生的問題	造成的結果	嚴重程度	發生機率	預防方式
國際運輸	運輸時間超出冷藏包裝極限	藥品失溫(高溫失效)			使用主動式冷藏包裝
大型倉儲	送錯貨	注射變質藥品 (無效/嚴重副作用)			區隔不同狀態產品 (待驗、放行、報廢) 之儲區
	停電	藥品失溫 (高溫失效)			使用備用發電機
	機件故障	人員傷亡			設置緊急求救裝置和安全警示裝置
		藥品失溫 (高溫/低溫失效)			預防保養包括重要零件的備品
	存貨量暴增/減	藥品失溫 (高溫/低溫)			冷藏室確效

當地運輸	道路中斷、天氣太冷、車溫太高	藥品失溫 (高溫/低溫)			保冷箱確效 車溫監控
醫療院所	電線拉斷(停電)	藥品失溫 (高溫失效)			使用備用發電機
	機件故障	藥品失溫 (低溫失效)			準備備援計畫

Storage of cold chain product

Storage - Distributor and Warehouse



- 規格：依照儲存貨品溫度需求以及貨品數量設計合適的冷鏈庫房
- 安全：Walk in refrigerator (Cold Room, 冷鏈庫房) 為低溫之密閉空間，為了作業人員之安全著想，應考慮提供員工保暖衣物，以及裝置人身安全相關之設備(例如：氧氣偵測器、緊急求救設備、監視錄影等)
- 潔淨：在低溫的環境下仍有可能孳生蟲害與黴菌，應考慮Pest control 和 防霉的預防措施
- 溫度監測：應有溫度測繪、安裝溫度計於冷/熱點、溫度偏差的警報裝置。
- 緊急應變：應有緊急應變措施以處理停電、設備故障等問題並定期演練 (包括逃生路線、緊急停止機械運作)。

圖片擷取自網路

Storage - Hospital



- Storage and handling conditions should comply with applicable national and local regulations (ref. WHO GDP)
- Wholesale distributors must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper storage and distribution of medicinal products. In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits. 批發運銷商必須具備適當且足夠的作業場所、安裝配備及設備，以確保能夠適當儲存及運銷藥品，此作業場所必須是潔淨、乾燥及維持在可接受的溫度限制範圍內。(ref. PICS GDP draft)

Storage Equipment

CDC does not recommend storing any vaccine in a dormitory-style (or bar-style) combined refrigerator/freezer unit under any circumstances.

The use of dormitory-style units for storage of VFC vaccines or other vaccines purchased with public funds is prohibited.



圖：醫院常用的疫苗冰箱 (擷取自網路)

儲區溫度測繪

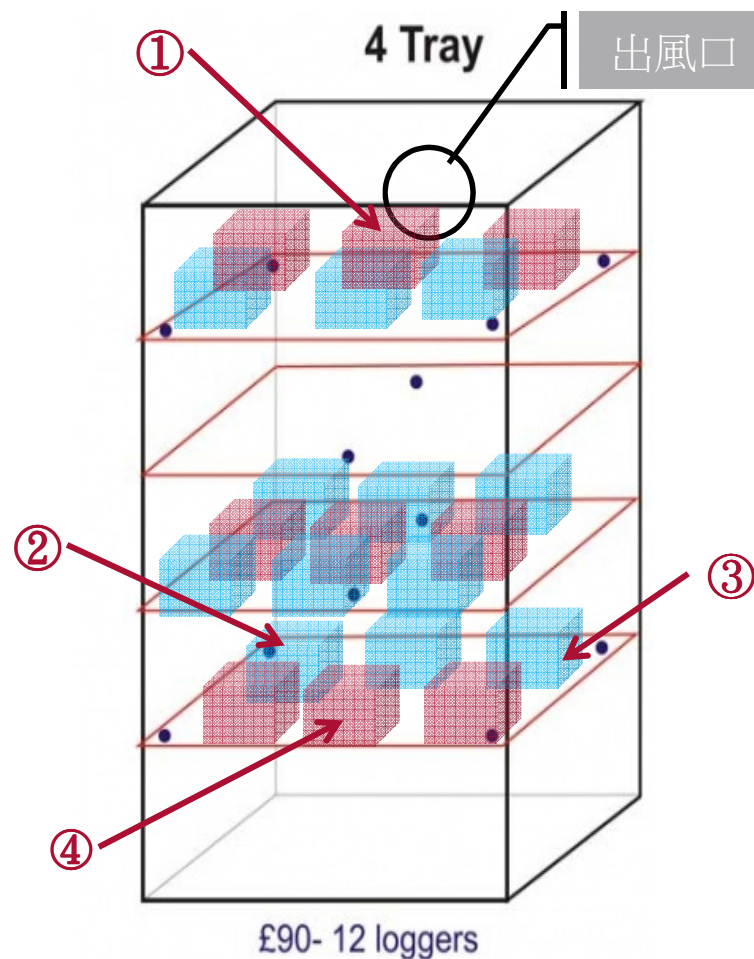
1. 先準備好要測繪的圖
 - 要有尺寸 (才能決定平均鋪陳要放幾點)
 - 要有設備的相關位置 (才能決定高風險位置的點)
 - 高風險位置：門邊、風口、風扇背面、死角....
 - 每個位置要編註號碼才能勾稽溫度資料
2. 準備足量的溫度計(必須是連續式的溫度記錄器)，溫度計的設定都要調整成一致 (例如每幾分鐘記錄一次)
3. 確定空調設備的各項參數(要記錄下來)
4. 紀錄倉儲區的使用率 (滿載和空載)
5. 決定測試期間每天開關門幾次(模擬正常的作業狀況)
6. 決定可以接受的合格標準 (例如溫度幾度)
7. 寫成 Protocol



溫度測繪 – 溫度計錄器的位置 (以冰箱為範例)

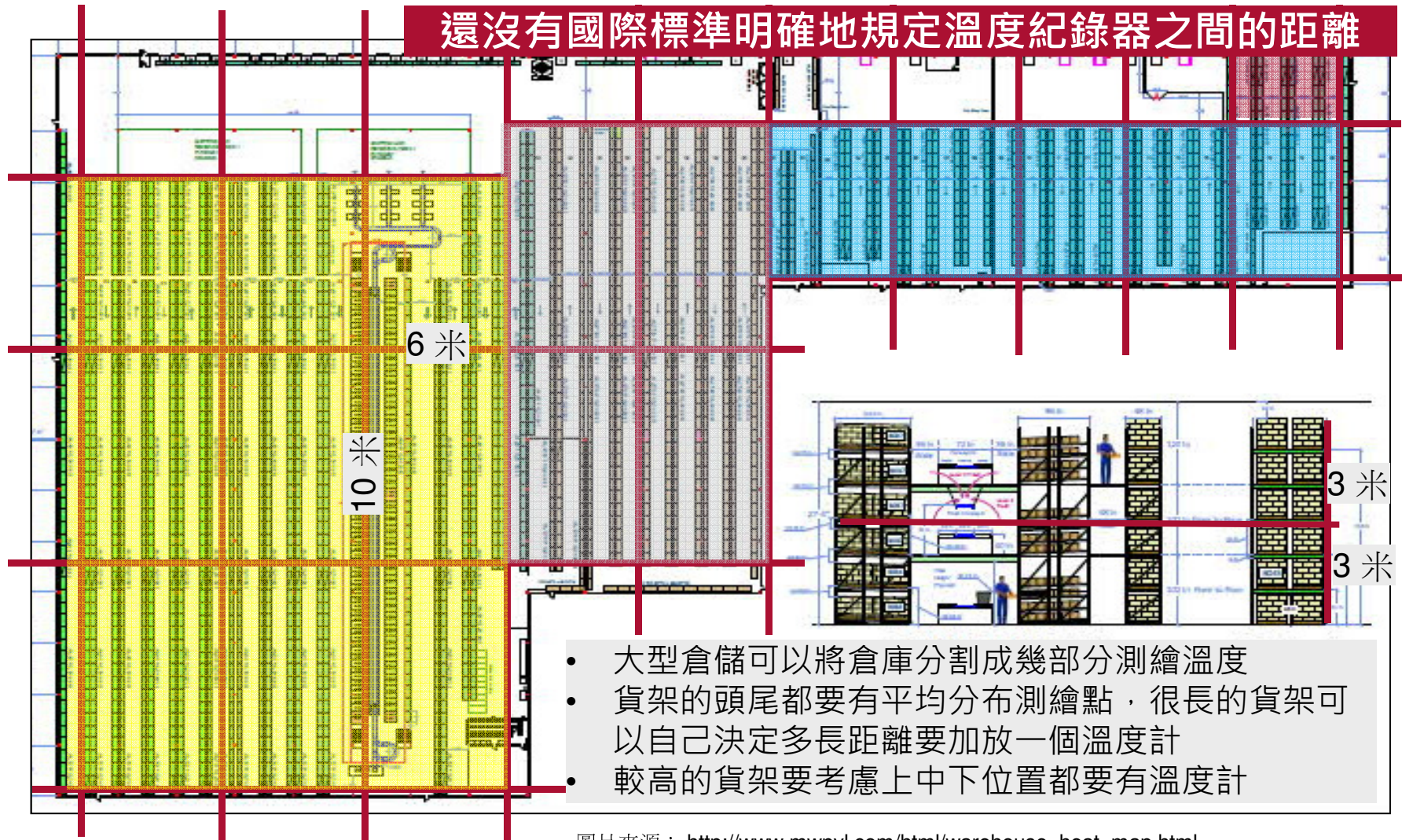


- 平均分布的位置 - 用空間的想法，注意上下前後左右，只要會貨品的位置都要兼顧
- 高風險位置
 - 冷風直吹 ①
 - 吹不到冷風 ② ③
 - 溫度忽高忽低 ④
- 以右圖為例，四處高險位置有兩處 (② ③)
平均鋪陳的測繪點重
所以共有14 位置要挂度計 ($4-2+12=14$)



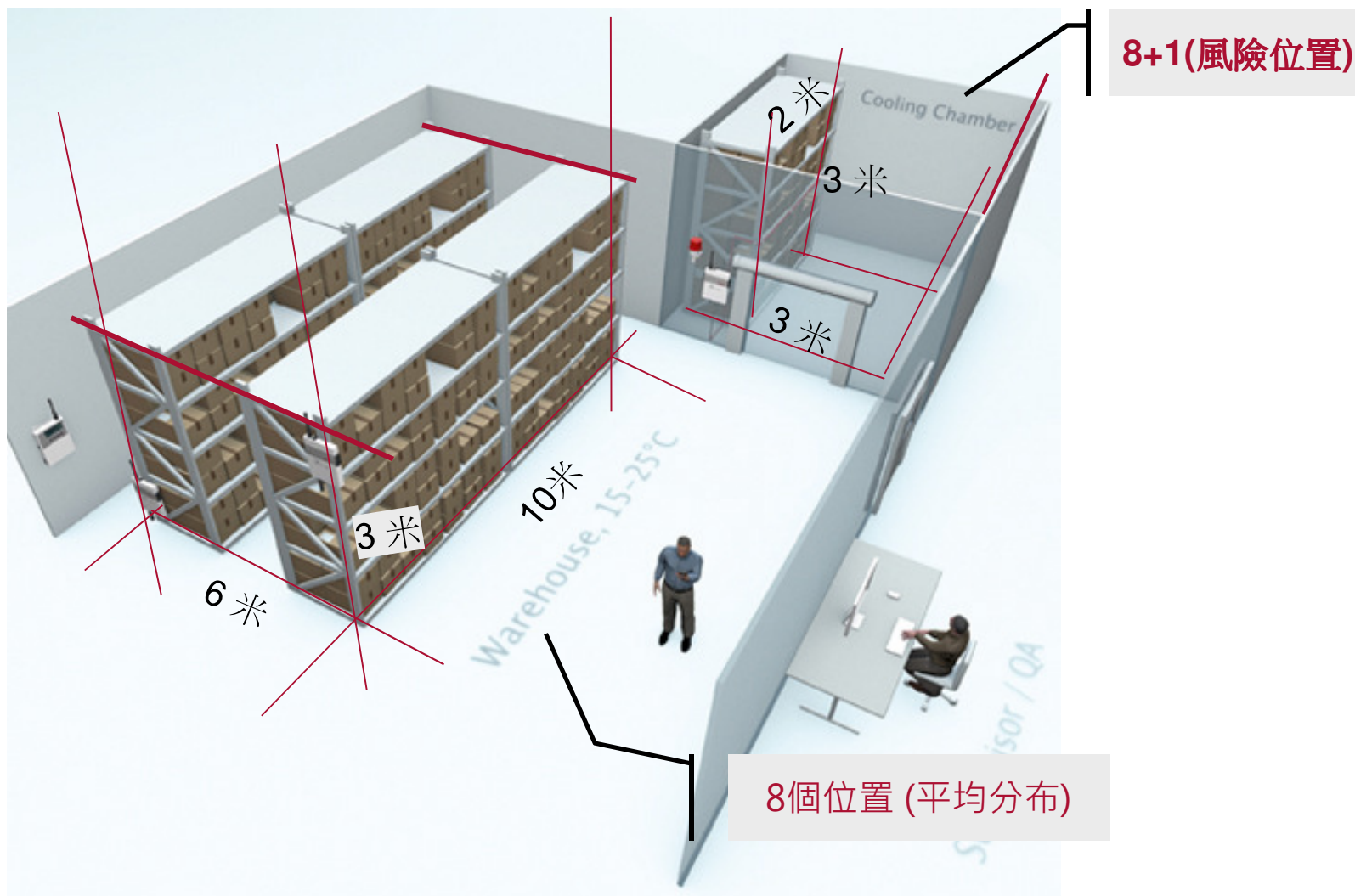
大型倉儲溫度測繪的位置範例

還沒有國際標準明確地規定溫度紀錄器之間的距離



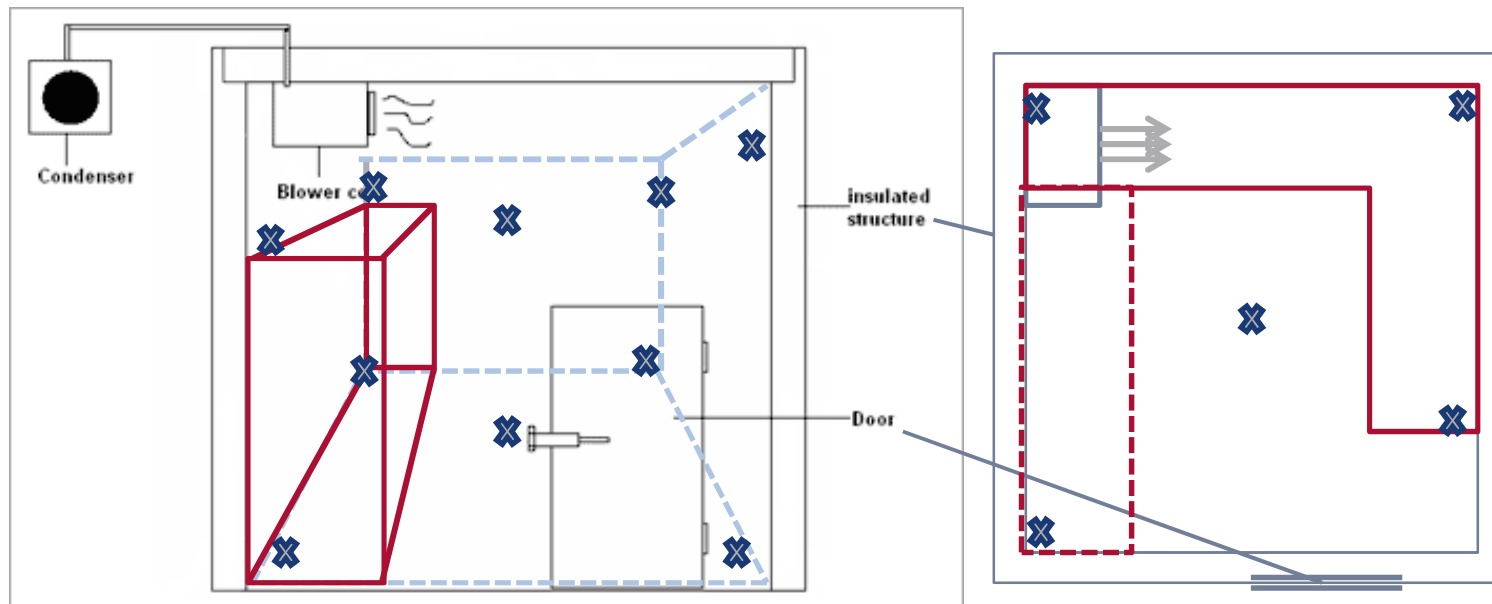
圖片來源：http://www.mwpl.com/html/warehouse_heat_map.html

小型倉儲溫度測繪的範例



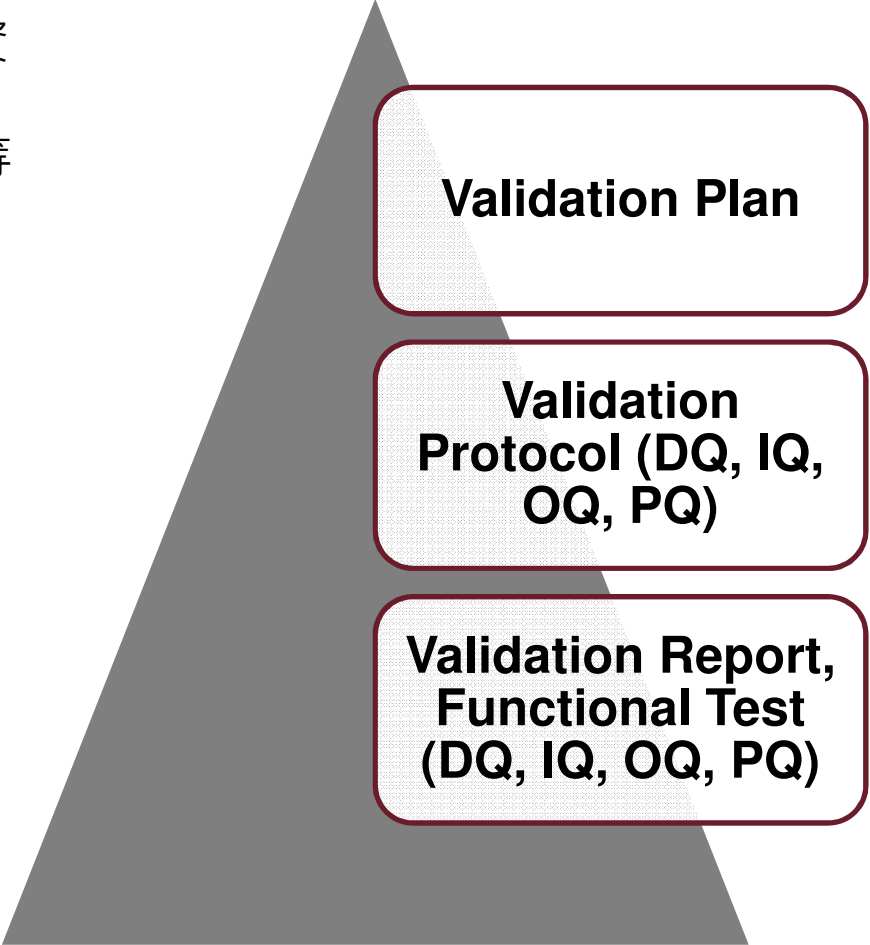
溫度測繪重點提醒

- 儲存區應在代表性的條件下於開始使用前，進行初步的溫度測繪試驗。
- 溫度監測設備應依照測繪試驗結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置 (最冷點與最熱點)。
- 溫度測繪試驗應依風險評估或當設施或溫度監測設備有重大改變時重複執行。
- 溫度測繪的點，應將“貨品實際放置位置”考慮進去



冷藏室確效的注意事項

- DQ – 當初設計冷藏室的各項相關資料
- IQ – 冷藏室的硬體設備資料、教育訓練資料(無教育訓練就無法操作)、操作手冊 SOP、校正報告與安裝時之基本測試.....等等
- OQ – 冷藏室的降溫能力是否能夠依照設定值變化、冷藏室的保溫能力、冷藏室的各項警報是否會依照設計要求發報、緊急設備是否會依照原設計啟動功能....等等
- PQ – 溫度測繪證明冷藏室設備持續運作一段時間後依然可以維持室內溫度符合規定、開關門測試(確定正常情況作業下溫度不會產生偏差)，溫度測繪時要注意空載與滿載的差異....
- RQ – 再驗證，一段時間或重大變更/維修後，應再次驗證其性能



Validation Plan

**Validation
Protocol (DQ, IQ,
OQ, PQ)**

**Validation Report,
Functional Test
(DQ, IQ, OQ, PQ)**

Requirement of storing cold chain product

3.4.1	影響儲存及運銷藥品之所有設備應依照符合其預定目的的標準設計、設置及維護。操作重要功能性的關鍵設備，應進行規劃性的維護保養。	All equipment impacting on storage and distribution of medicinal products should be designed, located and maintained to a standard which suits its intended purpose. Planned maintenance should be in place for key equipment vital to the functionality of the operation.
3.4.2	用於管制或監測藥品儲存環境之設備應依風險與可靠性評估在界定的時間間隔進行校正。	Equipment used to control or to monitor the environment where the medicinal products are stored should be calibrated at defined intervals based on a risk and reliability assessment.

自我檢視

1. 多久校正一次? 校正沒過怎麼辦?!

Requirement of storing cold chain product

3.4.3	設備的校正應可被追溯到國家或國際量測標準。應具備適當的警報系統以在偏離預定儲存條件時發出警報。應設定適當地警報級別，並定期測試警報以確保功能的運作正常。	Calibration of equipment should be traceable to a national or international measurement standard. Appropriate alarm systems should be in place to provide alerts when there are excursions from predefined storage conditions. Alarm levels should be appropriately set and alarms should be regularly tested to ensure adequate functionality.
-------	--	---

自我檢視

1. 內校還是外校？標準件有無校驗？外校廠商是合格廠商嗎？
2. 警報器是否有功能？報警的條件？
3. 半夜、假日的警報

Requirement of storing cold chain product

3.4.4	設備的維修、維護以及校正作業不可危害到藥品的完整性。在設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。	Equipment repair, maintenance and calibration operations should be carried out in such a way that the integrity of the medicinal products is not compromised. Procedures should be in place to ensure the integrity of medicinal products are maintained in the event of equipment failure.
-------	--	---

自我檢視

1. 洗水塔需要停機嗎？
2. 校正溫度計時怎麼辦？
3. 空壓機壞掉怎麼辦？

Mode of Transportation

Mode of Transportation



- 即便在國內運輸，仍然需要考慮 海運、空運與陸運對冷藏品的影響
- 特別是多種運輸模式組合而成的運輸路線



Mode of Transportation



海運

- 運輸時間較長
- 應用於國際大貨量、國內離島之運輸
- 藥廠 – 陸運 – 港口 – 海運 – 港口 – 陸運 – 倉庫 – 陸運 – 醫院



空運

- 運輸時間較短
- 應用於國際、國內離島之小貨量運輸
- 藥廠 – 陸運 – 機場 – 空運 – 機場 – 陸運 – 倉庫 – 陸運 – 醫院



陸運

- 運輸時間依照目的地而定
- 應用於台灣島內運輸、或是國際路陸之運輸
- 藥廠 – 陸運 – 倉庫 – 陸運 – 醫院

運輸途徑越複雜，造成溫度偏差的風險越高

Various packaging for cold chain product delivery



- 整板包裝(不加冰寶)常用於國際運輸的船運冷藏貨櫃 或者空運的主動式冷藏櫃 (例如：Enviromainer, Safe..)
- 主動式冷藏櫃(充電電池或乾冰)可多次使用。



- 國際運輸也常見整板藥品用冰寶包裝載運到目的地。
- 此款式為被動式低溫裝置 (依靠冰寶)
- 單次使用。



- 保麗龍保冷箱常見於小貨量的載運
- 保麗龍箱內部需要冰寶保持箱內的低溫。
- 容易破損，不利於多次使用。



- 塑膠硬殼式的保冷箱用於小貨量的載運。
- 需要冰寶保持箱內低溫。
- 材質堅硬利於多次使用。

圖片擷取自網路

海運

- 海運階段需克服的困難：
 - 外在環境的溫差
 - 運輸時間較長
- 國際運輸可以應用 Cold Container (需插電)，貨量少時可能會併櫃。
- 國內離島可以使用 保冷箱。
- 抵達目的機場/港口後，冷藏貨櫃可以用貨車載運到目的倉庫。



圖片擷取自網路



空運 (Active temperature container)



- 空運階段需克服的困難：外在環境的溫差 (停機坪)、載運貨品限制 (例如：乾冰)、天候問題航班停飛 (霧季、颱風)
- 可以應用active temperature controlled container (i.e. Envirotainer ®, Safe ®) 作為國際空運之溫控裝置。或是保冷箱作為國內(含離島)之運輸。
- 抵達目的機場/港口後，可以用貨車載運到目的倉庫。



圖片擷取自網路

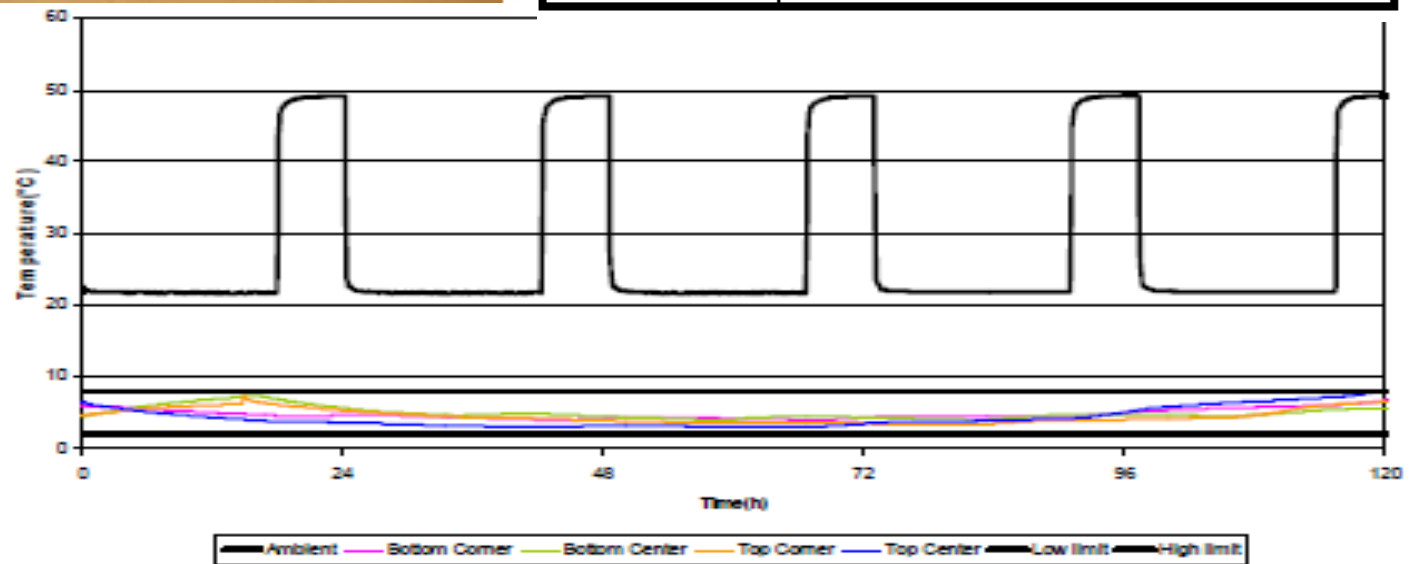
空運 (Passive temperature maintained package)



RePak 120 - Basic Specifications

Temperature and Time range	Holds 2°-8°C for up to 120 hours (performance data available on request)
Outside Dimensions	48" x 40" x 41.75" (inc pallet)
Interior Capacities	32" x 24" x 25" Up to 140 lbs payload
Weight (empty)	177 lbs (without pallet) approx
Stacking Capacity	4 high (empty); 2-3 high (depending on payload)
Other options	Plastic pallet; re-usable outer covering

Summer



圖片擷取自網路

離島航線的環境

1. 離島航線並非專用貨機，而是客機的貨艙兼放藥品。
2. 航空站提貨並沒有空調。
3. 以上，不論是 Active Container or Passive package, 離島航線都無法承運包裝好的整棧板貨量。
4. 現行的運輸作法是 使用小型的 passive insulated box 包裝後，化整為零塞在貨艙載運到離島



空運貨品裝貨過程 (擷取自網路)



金門機場貨運站 (擷取自網路)

空運的環境



1. 國際航線的貨機可以容納整板包裝的冷鏈產品，因此可以使用主動式的冷藏包裝或是非主動的冷藏包裝
2. 國際航線的運輸時間比離島航線的時間久長，因此整板包裝貨品時，溫度計將隨貨一起放置在冷藏包裝內以監視全程的溫度。
3. 主動式與非主動式包裝的貨品到倉庫時，其卸貨與進倉的步驟應考慮是否會造成溫度偏差。

空運貨品裝貨過程 (擷取自網路)

陸運



- 陸運可為下列目的之應用
 - 歐陸國際間的運輸
 - 國內陸路運輸
 - 接駁機場/港口與起運站和目的地的運輸
- 可以使用冷藏車輛載運大量貨品，或者保冷箱載運小貨量冷藏藥品。
- 面臨的挑戰：冷藏車熄火停車 (特別是歐陸長途的載運)



圖片擷取自網路



保冷箱的確效..... 測試和不斷的測試

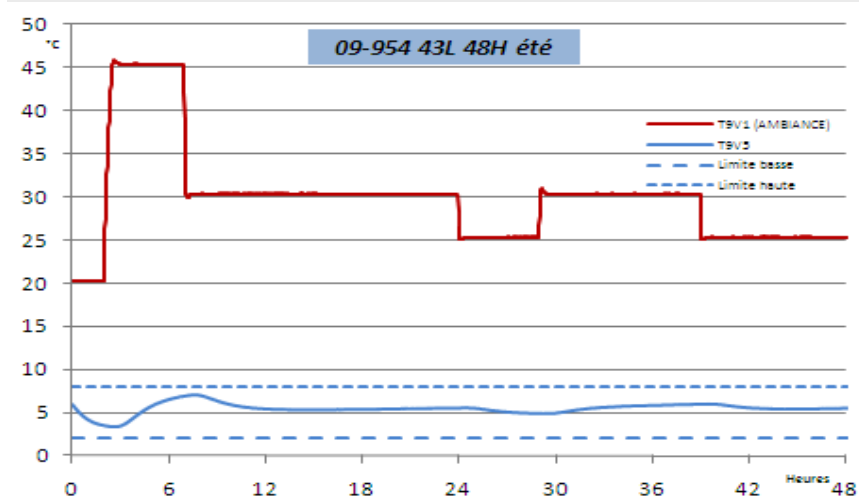
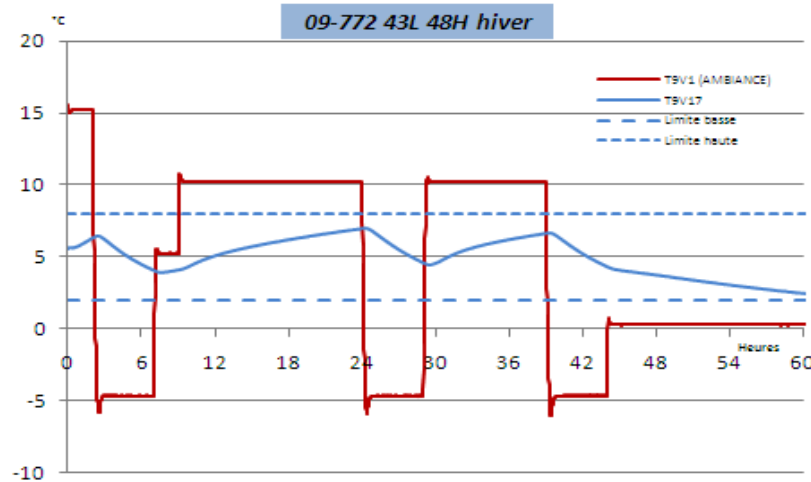
Ex-Temp model	Internal Dimensions		External Dimensions		Gross		Volumetric		T-500 GelPaks
	cm	in	cm	in	kg	lb	kg	lb	
20	20x20x20	7.9x7.9x7.9	32x32x36	12.6x12.6x14.2	1.70	3.74	6.00	13.20	6
30	30x30x30	11.8x11.8x11.8	42x42x46	16.5x16.5x18.1	2.40	5.28	13.50	29.70	16
3040	40x30x40	15.5x11.8x15.5	52x42x56	20.5x16.5x22.0	3.90	8.58	20.00	44.00	24
45	45x45x45	17.7x17.7x17.7	57x47x58	22.5x18.5x22.8	5.90	12.98	31.50	69.30	40
Half-Pallet Cool	60x40x58	23.6x15.5x22.8	81x61x70	31.9x24.0x27.6	12.50	27.50	69.00	151.80	18
Half Pallet Freeze	68x48x58	26.8x18.9x22.8	81x61x70	31.9x24.0x27.6	12.50	27.50	69.00	151.80	n/a

1. 先收集箱子(包括配件如冷卻包、緩衝材料、紙箱....等等)的所有資訊，資訊包括 物質安全資料、規格(尺寸、重量) 以及使用的數量
2. 決定如何包裝 (冷卻包和其他配件之間的相關位置)
3. 決定要放多少顆溫度計做溫度測繪
4. 決定怎樣的條件算合格
5. 寫成 IQ Protocol



保冷箱的確效..... 測試和不斷的測試

1. 將模擬藥品(可以用瓶裝水或瓶裝粉末)和保冷箱以及配件等依照設計的條件預冷，例如先在冰箱冰幾天，或是冰寶需冷凍幾天。
2. 依照設計的包裝方式將模擬藥品放入保冷箱並掛上溫度計(滿箱)
3. 依照設計的包裝方式將空紙箱(不放模擬藥品) 放入保冷箱中, 並掛上溫度計 (空箱)
4. 找一個最熱的環境 模擬停機坪或沒有空調的車廂溫度，測試模擬環境下，滿箱和空箱的溫度變化
5. 最冷的環境模擬冬天寒流來襲的溫度，測試滿箱和空箱的溫度變化
6. 決定合格標準(例如: 2-8C 可以維持多久時間)
7. 寫成 OQ Protocol 和 Report



保冷箱的確效..... 測試和不斷的測試

決定路線：

1. 設想最糟的狀況例如：

- 時間 – 送到客戶端才發現訂單錯誤只好送回倉庫, 這段時間要多久? 保冷箱是否能撐得住?
- 地理位置 – 夏天的台東是台灣最熱的地方, 保冷箱撐得住嗎? 如果送去又退回, 保冷箱撐得住嗎?
- 最複雜的旅程 – 除了陸運之外, 如果有使用空運的旅程就要測試空運的路線
- 不同的氣候 – 夏天和冬天的大環境溫差也要分別測試

2. 設計幾條測試路線, 路線的總和必須測試到上面的幾個考量點

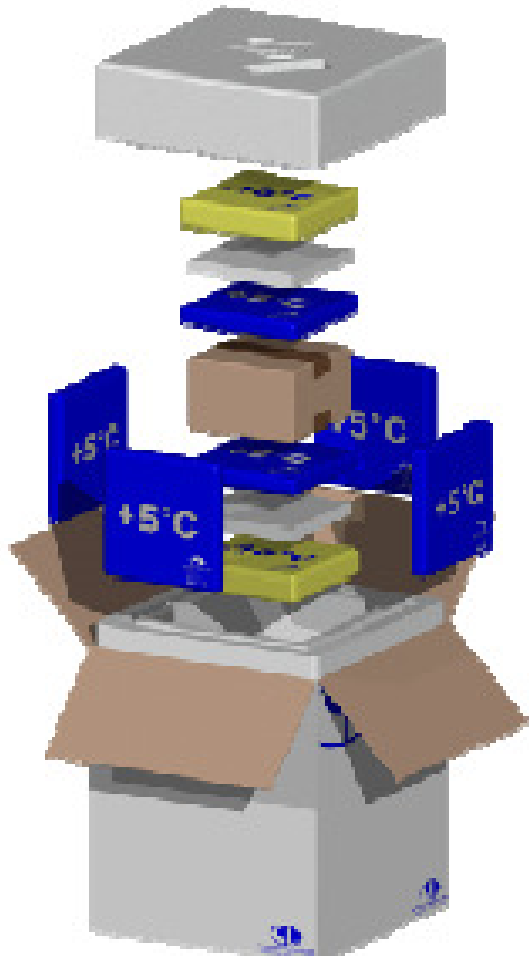
- 地理位置 – 送到台東, 開箱假裝驗貨, 再包裝好送回來
- 複雜的旅程 – 送到馬祖 (陸運和空運的組合) 開箱假裝驗收, 再送回來, 或者送到金門 (陸運+海運的組合)
- 夏天冬天都要實地測試

3. 決定合格的標準

- 時間：實際運送時, 最複雜旅程所需要的時間和路程最遠客戶的時間相比, 哪一個需要比較多的時間, 那個時間就是合格標準
- 溫度：內部溫度都要在 2-8之間

4. 設想好之後, 寫成 protocol, 測試, 再寫成報告

陸運包裝的確效注意事項



圖片擷取自網路

- IQ – 箱子、冰寶和其他配件的規格與檢查、物質安全資料表、材質證明、組合方式.....
- OQ – 冰寶與箱子(含配件)的預冷條件和時間，在極端環境下測試空載與滿載
- PQ – 實際配送測試，應考慮季節因素、地理位置、運送時間(含拒收)以及 Mode of Transportation等。擬定路線測試。
- 再確效 – 沒有重大變更情況下，也要定期再確效箱子與冰寶的溫控能力。
- 保冷箱和冰寶應有進貨檢查機制，確保每次採購的品質都符合規格
- 若回收保冷箱重複使用，應該有清潔程序並制定使用年限的判定準則。
- 載運cold chain 藥品時，請不要回收使用“不明規格”的冰寶，例如國際運輸整板 Passive container 附帶的冰寶，因為不清楚其預冷條件、也不確定其規格，可能會造成運送途中不可預期的溫度偏差。

Requirement of validating cold chain product

- 批發運銷商應確認何種關鍵設備驗證及/或關鍵流程確效是必須的，以確保其安裝及操作的正確性。
- 該驗證及/或確效作業(例如儲存、揀貨及包裝流程)之範圍及程度應以文件化的風險評估方式測定。
- 設備與流程在開始使用前以及有**重大變更**(如：維修及維護)應分別驗證及/或確效
- 對於溫度敏感的產品，應使用經驗證的設備(例如保溫包裝、溫控裝存箱櫃或溫控車)以確保產品在製造商、批發運銷商及客戶間運送時，維持在正確的運輸條件。
- 溫控車在運送時所使用的溫度監測設備應定期進行維護及校正。應執行代表性條件下的溫度測繪，且考量到季節變化(必要時)。
- 在隔熱箱使用冷卻包時，須放在不會與產品直接接觸之處。員工必須接受組裝隔熱箱(季節性配置)及重複使用冷卻包程序之訓練。
- 應有系統可管制重複使用冷卻包，確保不會誤用到不完整的冷卻包。
- 冷凍冷卻包及冷藏冷卻包應有實體隔離。

Temperature Monitoring

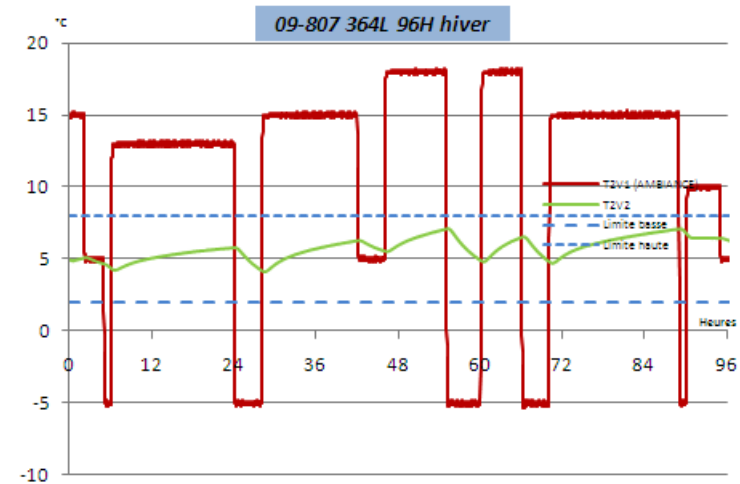
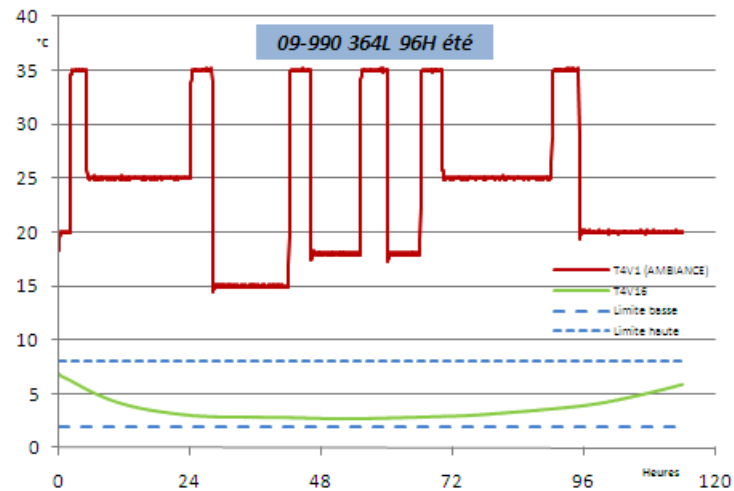
溫度監視－倉儲

- 依照溫度測繪的結果在“冷/熱點”位置掛上溫度計，監督最差位置的溫度
- 應有人員每天檢查與紀錄cold room 的溫度
- 除了檢查溫度之外，也應巡視各機件的功能是否正常，特別是備用發電機、警報器等緊急狀況的特別設備，更應定期測試



溫度監視－運輸作業

- 應例行監視 Cold box / package 的環境溫度
- 應例行監視 Validated Cold Box 的內部溫度



退回品

6.3.3	需要特殊溫度儲存條件之藥品(如低溫)只有在有足夠文件證明產品在整個期間一直儲存在允許的儲存條件內，才能退回至可銷售品庫存。若有任何偏差發生，在可證明產品完整性的條件下進行風險評估。 其證據應涵蓋： (i) -運送至客戶 (ii)-檢查產品 (iii)-拆封運輸包裝 (iv) -將退回之產品包裝 (v)-收集產品並退回給運銷商 (vi) -退回運銷點的冷藏庫	Moreover, for medicinal products requiring specific temperature storage conditions such as low temperature, returns to saleable stock can only be made if there is documented evidence that the product has been stored under the authorised storage conditions throughout the entire time. If any deviation has occurred a risk assessment has to be performed, on which basis the integrity of the product can be demonstrated. The evidence should cover: i. delivery to customer; ii. examination of the product; iii. opening of the transport packaging; iv. return of the product to the packaging; v. collection and return to the distributor; vi. return to the distribution site refrigerator.
-------	---	---

Quality System

與冷鏈相關的品質系統要求

- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統。
- 品質系統應確保：
 - i)藥品的採購、存放、供應、輸入或輸出均符合藥品優良運銷規範的要求；
 - ii)管理職責經清楚的明定
 - iii)產品在適當的期間內交付給正確的接受者；
 - iv) 於執行活動的同時進行記錄
 - v)已建立程序的偏差要予以文件化與調查；
 - vi) 採取適當的矯正預防措施(CAPA)，以依照品質風險管理原則矯正並防止偏差情況。
- 品質風險管理是可用以評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統式流程。其適用方式可採主動性及回溯性兩種。
- 品質風險管理應確保品質風險評估是以科學知識、程序經驗及最終連結到病患保護為主。此程序的執行、形式及文件應與風險等級相當。
- 品質風險管理的流程及應用範例可參見指導方針。

Thank you for your attention



Disclaimer

- Due care has been used in preparation of this presentation and DKSH makes every effort to provide accurate and up-to-date information. Nevertheless, this presentation may be subject to technical inaccuracies, information that is not up-to-date or typographical errors
- DKSH does not assume liability for relevance, accuracy and completeness of the information provided. DKSH reserves the right to change, supplement, or delete some or all of the information on this presentation without notice
- The layout, graphics and other contents in this presentation are protected by copyright law and should not be reproduced or used without DKSH's written permission