



# 藥品GDP管理要點之(2)車輛運輸與配送

**AUG 15, 2016**  
**Benson Chen**

## ■ 綱要

### 自送:

- 1.藥品運輸配送之說明
- 2.溫控車輛運送過程管理要點
- 3.運輸溫度應如何管控
- 4.發生溫度異常是否可即時得知且應如何處理
- 5.車廂內如何做確效
- 6.冷鏈產品的運送如何有效控管
- 7.冷鏈產品如何進行包裝確效
- 8.關鍵設備定期校正維護保養

### 委外:

- 1.如何評估委外物流商
- 2.稽核時應留意哪些作業重點
- 3.如何落實合約商評估與管理

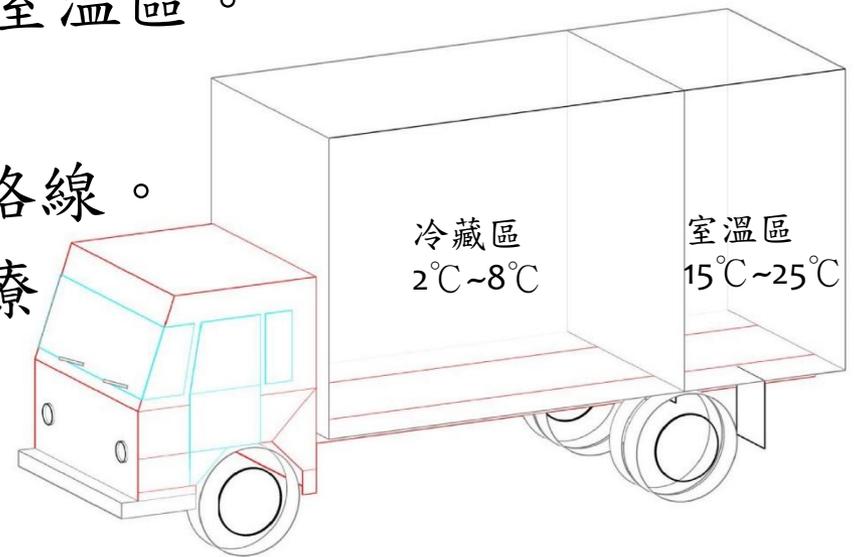
## ■ 藥品運輸配送之說明：

### 1. 運送車輛

- a) 使用確效過的溫控車運送藥品。
- b) 車廂具備獨立冷藏區及室溫區。

### 2. 配送路線安排

- a) 基於風險考量規劃運輸路線。
- b) 緊急訂單優先，其次醫療院所，藥局。





## ■ 溫控車輛運送過程管理要點：

完整運輸配送過程包含運送前準備、運送中管控、運送後檢核

### 1. 運送前準備

- a) 運銷之產品包裝明確標示冷藏品或室溫品，各種包裝形式均須確效後才可運送。
- b) 車輛須預冷使達到要求溫度後方可開始裝載。
- c) 依產品儲存條件，分別放置於車廂內冷藏品區或室溫品區。
- d) 裝載產品須依循堆疊方式及高度之規定放置，並確實束妥固定。



## 2.運送中管控

- a)維持溫度的穩定，冷藏區 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，室溫區 $15^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 。
- b)全程運送溫度須紀錄並可追溯。
- c)建立異常通報系統及應變程序。
- d)未完成運送產品不可代收、寄放，須當日送回倉庫做後續處置。



### 3. 運送後檢核

- a) 稽核物流士(司機)當日於配送紀錄表人工登載下貨點溫度。
- b) 下載隨車溫度記錄器資料，查核當日運送溫度分布圖，若異常則比對GPS運送軌跡，判定發生原因。
- c) 下載當日隨貨包裝溫度記錄器資料，查核包裝內部於運送過程溫度分布圖，若異常則判定原因。
- d) 異常原因判定後，若必要需啟動緊急應變程序。

## ■ 運輸溫度應如何管控：

- a) 運送過程中，載貨車廂空調系統須持續運轉(包含休息、等待時間)，直至空載回程方可關閉。
- b) 取貨開關車門務求迅速，以最短時間完成。
- c) 裝置GPS車輛監控系統，溫度異常時發出警訊通知物流士及物流廠相關負責人，啟動應變程序。
- d) 另置2個溫度紀錄器監控運輸全程溫度(GPS系統受地形，訊號限制，可能斷線中斷記錄)。
- e) 物流士(司機)於配送紀錄表人工登載下貨點溫度。



## ■ 發生溫度異常是否可即時得知且應如何處理：

a) 發生溫度異常是否可即時得知：

透過GPS溫度偏差監控系統可即時得知發生溫度異常。

b) 溫度異常如何處理：

(1) 可即時處理事項：

\* 車門未關好

\* 卸貨時，車門打開太久

\* 外部天氣太冷，空調機組無法應付低溫，啟動加熱器。

(2) 無法即時處理，需他車救援：

\* 北部：使用公司備用車

\* 中、南部：使用公司轉運車或委託第三方當地的備用車轉運

1. 立即通報原廠及收貨者貨品當天無法送達。

2. 轉移至備用車產品須送返倉庫進行後續處理。



## ■ 車廂內如何做確效：

### a) 確效種類

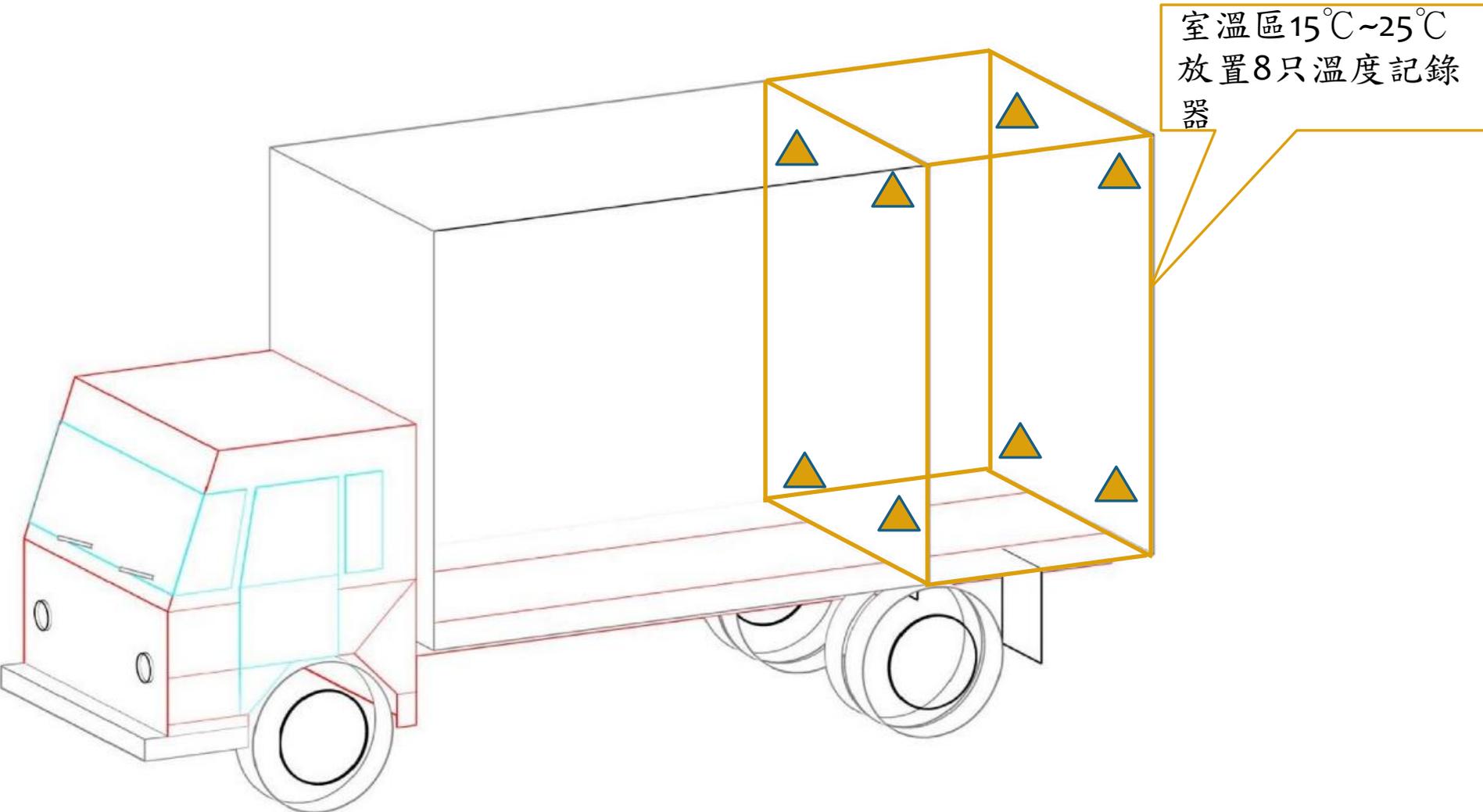
- 1) 配送中進行空載(六小時)、滿載(六小時)二種確效。
- 2) 新車第一次確效：空載、滿載。後續再確效:滿載。

### b) 制定確效計劃，執行方法及步驟如下：

- 1) 空載確效:在車廂冷藏及室溫區內各別放置8只溫度記錄器，發動引擎，冷藏車廂設定溫度為 $4^{\circ}\text{C}$ ，室溫車廂設定溫度為 $19^{\circ}\text{C}$ ，啟動空調機組，冷藏區預冷達 $3^{\circ}\text{C}\sim 5^{\circ}\text{C}$ ，室溫區預冷達 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ ，訂為開始記錄時間，設定每五分鐘記錄一次，持續運轉須滿六小時，做溫度測繪(mapping)。
- 2) 滿載確效:先在車廂冷藏及室溫區內各別放置8只溫度記錄器，再依堆疊方式及高度放置滿載量的專用保麗龍及整理箱，於此區中心，另放置一只溫度紀錄器。共9只溫度計錄器。接下來動作如同空載確效。

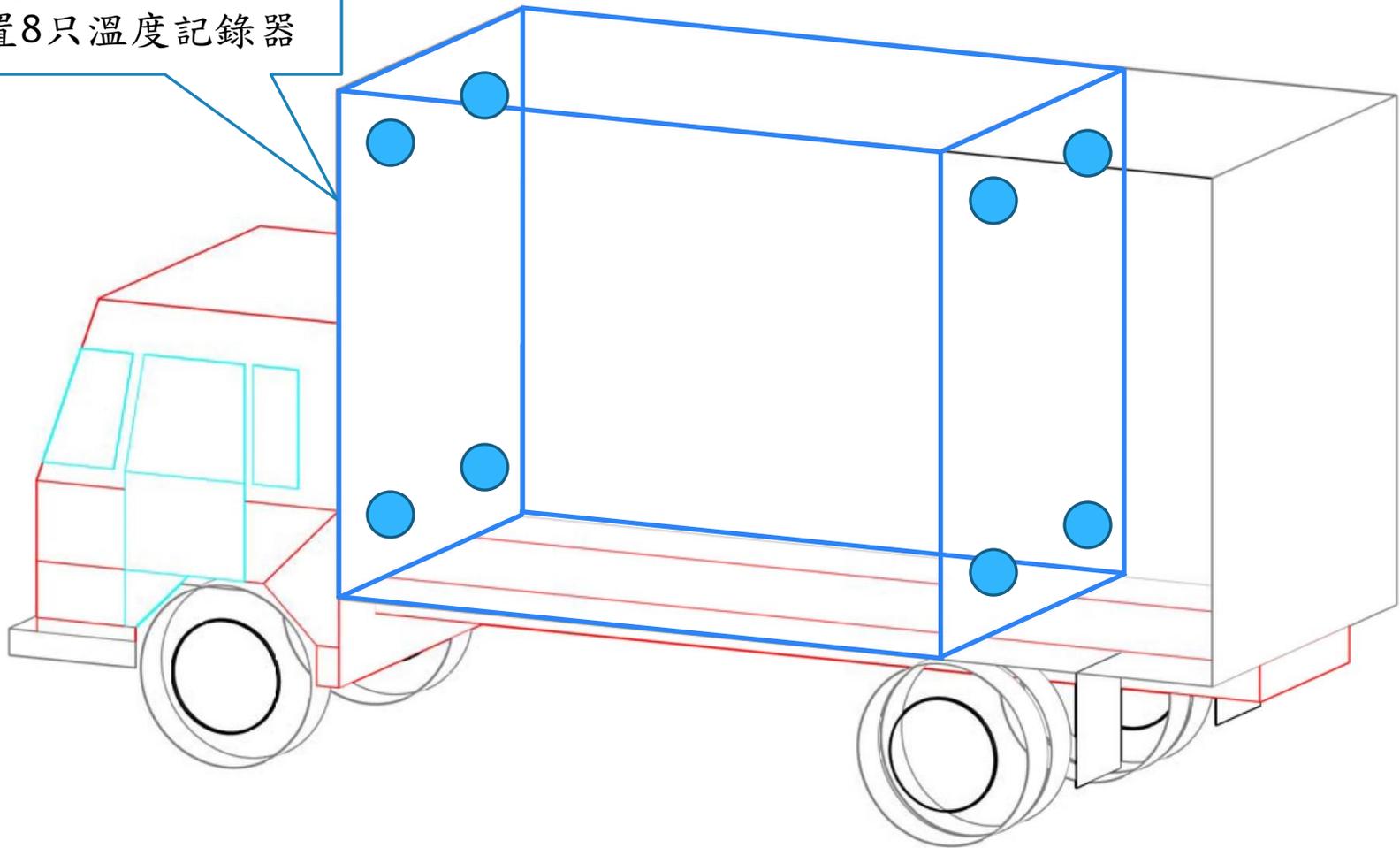
- 3)讀取量測結果
- 4)繪製溫度分布圖
- 4)制定合格標準
- b)合格後，得出冷藏及室溫區內溫度最高點及次高點，各別放置溫度紀錄器，於爾後運送時，持續監控車廂內的溫度。
- c)在 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏區內，以溫度最高點處安裝GPS溫度監控系統。
- d)後續再確效時間：每年夏季及冬季各做一次滿載確效。
- e)空載及滿載之車輛確效溫度計錄器放置圖示如下：

# 空載確效圖示(室溫區)：



# 空載確效圖示(冷藏區)：

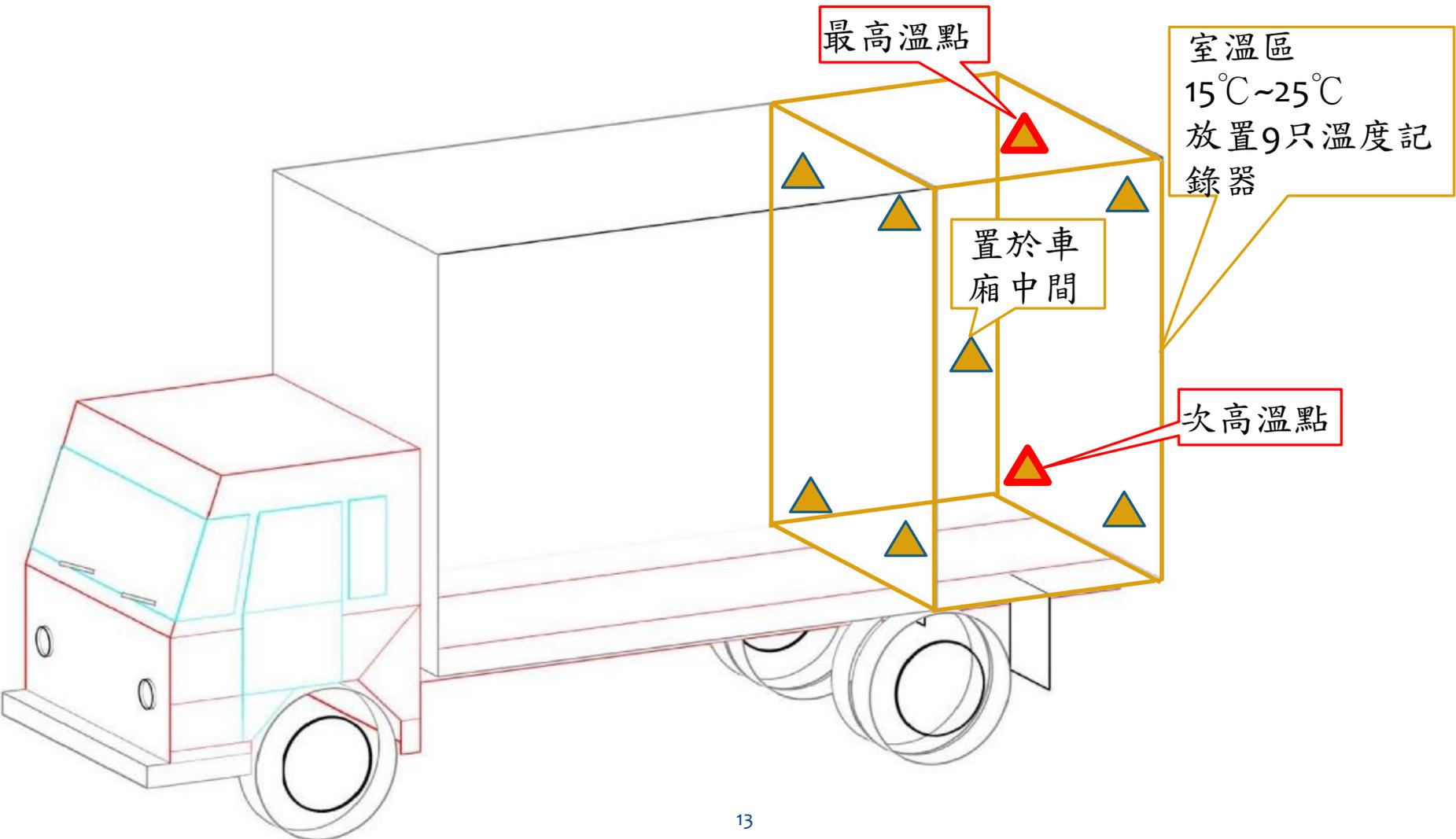
冷藏區 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$   
放置8只溫度記錄器



# 滿載確效圖示(室溫區)：

滿載確效完成後進行以下步驟：

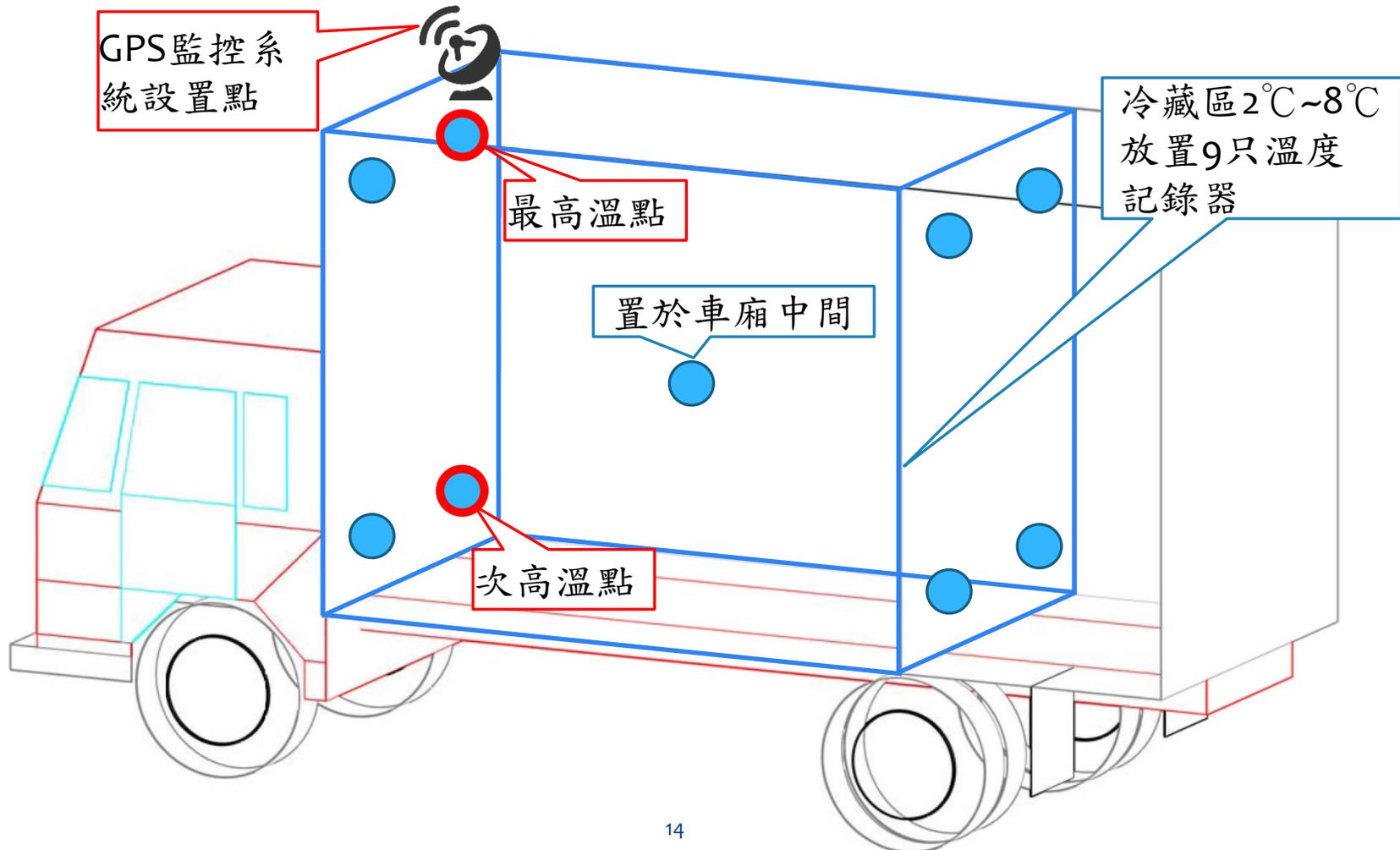
取最高溫點及次高溫點，爾後每次運送時，放置溫度記錄器，記錄運送溫度。



# 滿載確效圖示(冷藏區)

滿載確效完成後進行以下步驟:

- 1.取最高溫點及次高溫點，爾後每次運送時，放置溫度記錄器，記錄運送溫度。
- 2.於最高溫點處，設置GPS監控系統。





## ■ 冷鏈產品的運送如何有效控管：

- a) 冷鏈產品使用溫控車，放置於 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏區運送。
- b) 在冷鏈產品包裝內隨機放置溫度紀錄器以監控運輸過程之溫度是否維持 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 之內。
- c) 冷鏈產品包裝應做確效。

## 冷鏈產品如何進行包裝確效:

a) 訂定確效計劃，計畫內容應包含：

1. 內容物包裝步驟。如下圖範例：

步驟說明	照片	步驟說明	照片
1. 保麗龍箱(尺寸:35.7cmx30.7cmx23cm)		2. 產品內容物: 以塑膠袋裝入益腹寧 60 盒，在塑膠袋上貼 2°C~8°C 冷藏品之溫度標示	
3. 置入溫度記錄器		4. 空隙填入填充物	
5. 放置上層隔溫墊		6. 上層置入二個冷凍冰寶	
7. 空隙填入填充物		8. 上蓋闔上，貼上 2°C~8°C 冷藏品溫度標示，以膠帶將其四周封貼好，完成包裝	

- 2.訂定量測方法(例如:放置 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏庫，總測量時間，每十分鐘記錄一次溫度)
  - 3.讀取測量結果
  - 4.繪製溫度分布圖
  - 5.制定合格標準
- b)依計畫執行後，製作確效報告書，報告書內容依據結果，判定確效是否通過。
- c)包裝確效須依產品，依包裝形式製作，不得一體適用於外觀尺寸類似的其他產品上。



## ■ 關鍵設備定期校正維護保養：

- a) 溫控車每5000公里做維護保養，但車輛故障時應立即送修。
- b) GPS溫度偏差監控系統及車廂內之溫度紀錄器以及產品包裝內所放置的溫度紀錄器，每年校正一次。
- c) 校正的資料應加以登錄存查，溫度紀錄器損壞以致無法再使用時，應以不使用日起算，一年以後才可報廢。
- d) 若溫度紀錄器遺失，不能只註記遺失，應做矯正預防措施(CAPA)以避免類似情形再次發生。

## ■ 如何評估委外物流商

- a) 須制定「受託者的稽核與評估標準作業程序」以管理受託者。
- b) 於簽定合約之前，須依據上述標準作業程序完成委外廠商之稽核及評估，以確認符合(GDP)法規的要求。
- c) 簽約後對受託者進行定期稽核、追蹤與評估等。



## ■ 稽核時應留意哪些作業重點

- a) 品質系統(是否有GMP、GDP認可)
- b) 人事與訓練(人員有足夠的能力與經驗)
- c) 作業場所及設備/溫度及環境管制(門禁確實，環境清潔，蟲鼠控管，儲位管理，人流物流明確，溫度記錄詳實，記錄設備是否校正，備援設備等等)
- d) 運輸/配送作業(車輛是否確效，包裝形式確效，運送溫度計錄查核)
- e) 其他(去年度稽核結果追蹤/改善完成)

## ■ 如何落實合約商評估與管理

- a) 擬定稽核計畫，包含預計稽核對象、稽核日期及稽核方式(實地稽核或問卷稽核等)。
- b) 參考相關法規(GDP)，針對委外業務內容，製作稽核用之checklist或問卷。
- c) 完成稽核後，依稽核結果及觀察事項撰寫稽核報告，並要求受託者提供改善計畫。依據改善狀況進行評估，包含是否簽約/續約、後續追蹤與風險評估等。
- d) 簽訂品質合約(quality agreement)以說明雙方品質相關責任歸屬與聯絡窗口等。



**Q & A**