



# 以製劑廠的角度來看供應商管理(選擇、稽核、變更管理)－注射劑型

台灣東洋藥品工業股份有限公司

黃政育

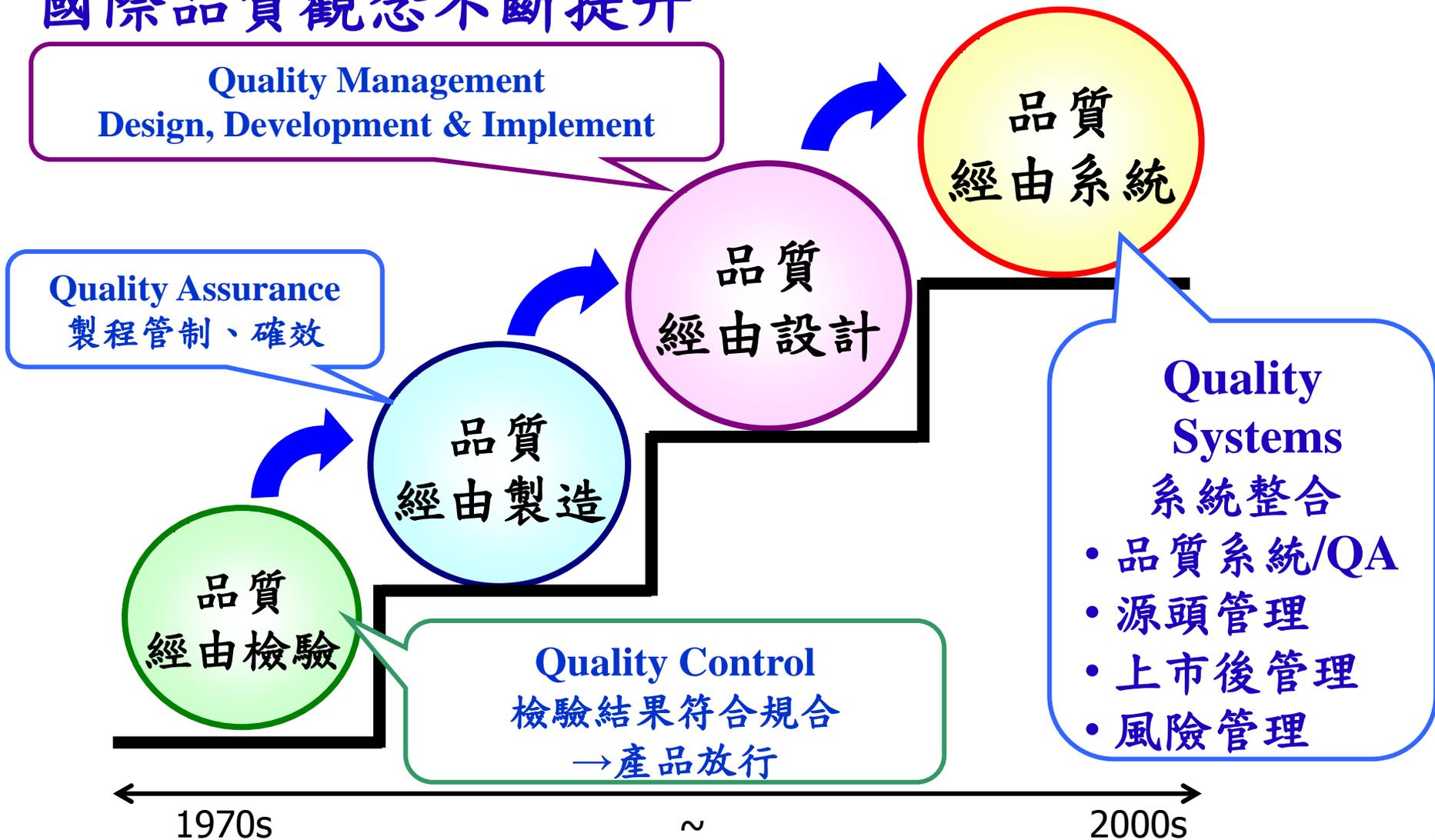
- 一、PIC/S GMP法規要求
- 二、供應商管理流程
- 三、實地稽核
- 四、有關供應商之變更管制評估
- 五、品質合約
- 六、原材管理
- 七、常見稽核供應商文件之問題
- 八、結論



# 一、PIC/S GMP法規要求

# 一、PIC/S GMP法規要求

## 國際品質觀念不斷提升



# 一、PIC/S GMP法規要求

條文	內容摘要
<p>第一章 品質管理 原則</p>	<p>製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險。該品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之<b>供應商</b>與經銷商的參與和許諾。</p>

# 一、PIC/S GMP法規要求

條文	內容摘要
1.1 iv	適用於藥品製造的品質保證系統應確保下列事項：為正確之原料及包裝材料的製造、供應與使用作出安排
1.2 iii (d)	提供優良製造規範所需之資源包括：正確的原物料、容器及標籤
2.7	生產和品質管制的主管通常有一些分擔或共同負擔之關於品質的職責。這些職責應受國家法規的規範，包括原物料供應商的認可及監督

## 一、PIC/S GMP法規要求

<b>4.14</b>	原料及直接包裝或印刷包裝材料之規格，如果可行，應包括下列項目 .....認可的供應商，及其原始的生產者(如可能時)；
<b>4.23</b>	接收紀錄應包括： a)送貨單及容器上原物料之名稱 b)原物料之「廠內」的名稱或代碼 c)供應商的名稱及製造廠的名稱

## 一、PIC/S GMP法規要求

5.25	原料的採購是一項重要的作業，應有對供應商具特別且充分瞭解的人員參與
5.26	原料僅可向在相關規格上列名之經認可的供應商購買；可能時，應直接向生產者購買
5.40	直接包裝材料及經印刷的包裝材料之採購、處理及管制應比照原料給予同等注意

**Annex  
8.5**

包裝材料的抽樣計畫應至少考量下列事項：接收的數量、要求的品質、物料的特質(直接包裝材料及/或印刷的包裝材料)、生產方法及藉由**稽查**瞭解包裝材料製造商之品質保證系統

<b>Annex 20. 附件 II.5</b>	<b>品質風險管理</b> 作為原/物料管理的一部分： <b>提供供應商及合約製造商（受委託製造者）一個廣泛的評估（例如稽核、供應商品質協議）。</b>
--------------------------------------	---

☆ 供應商評等狀況需在年度產品回顧（Annual Product Review）品質文件中完整呈現

條文	內容
1.4 i 產品品質檢討	.....考量先前之檢討，通常應每年執行一次並加以文件化，且至少包含下列項目：用於產品之起始原料及包裝材料，特別是那些來自新來源者之檢討

## 一、PIC/S GMP法規要求

根據PIC/S GMP法規，我們必須對藥品的原物料進行檢驗，相關法規如下：

條文	內容綱要
PIC/S GMP 1.3	確認原物料、容器與標籤的品質，除了做好供應商管理、訂定完善的接收程序外，透過檢驗能確認是否符合規格
PIC/S GMP 5.28	原物料之一次交貨是由不同批次所組成者，每一批次應各自考慮其抽樣、檢驗與放行
PIC/S GMP 5.30	應有適當每個原料容器之內容物的同一性
PIC/S GMP 附則 8.2	原料之完整批次的鑑識、通常只有自全部容器中抽取個別樣品，並對每一樣品執行鑑別試驗時始能確保

## 二、供應商管理流程

我們為什麼要建立供應商管理流程

**Why?**

[中藥製成粉疑也誤用工業用碳酸鎂--今日代誌new0.net](#)

[www.new0.net/中藥製成粉%20%20疑也誤用工業用碳酸鎂-300625.html](http://www.new0.net/中藥製成粉%20%20疑也誤用工業用碳酸鎂-300625.html)

2015年4月1日 ... 檢方查出，有許多藥廠也向誼興公司購買工業用的碳酸鎂製作成胃散售出，... 衛生單位透露，以價格較為便宜的工業級原料取代食用級原料似乎已經 ...

[非法使用工業用原料碳酸鈣及碳酸鎂事件專區 - 衛生福利部食品藥物 ...](#)

[www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?pn=2&sid=4471](http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?pn=2&sid=4471) ▾

15, 使用誼興貿易有限公司供應之工業級碳酸鎂作為藥品原料者，應立即回收所有 ... 16, 食藥署澄清今日媒體「藥事法大漏洞藥廠恐使用工業用碳酸鎂」之報導(另開 ...

[工業碳酸鎂流向藥廠「木村、正長生」 - 民視FTV](#)

[m.ftv.com.tw/newscontent.aspx?sno=2015401C01M1](http://m.ftv.com.tw/newscontent.aspx?sno=2015401C01M1) ▾

彰化地檢署會同衛生局，查獲香料工廠，將工業用碳酸鎂，製成胡椒粉，銷往全台各縣市，現在 ... 有香味，懷疑是製造「爽身粉」的原料，而且，上游「誼興」的客戶名單，還流向2家GMP製藥廠，... 藥廠人員面對鏡頭，坦承確實有進貨，但喊冤也是受害誤用。

[工業二氧化氯摻原料多家麵廠遭殃- 生活- 自由時報電子報](#)

[news.ltn.com.tw/news/life/paper/896522](http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/896522) ▾

2015年7月10日 ... 高雄市某化工廠疑似提供工業用二氧化氯給高雄多家食品廠製作麵條等食品 ... 檢察官訊後認為，食品廠即使誤用工業用原料，也應該是不知情的第三 ...

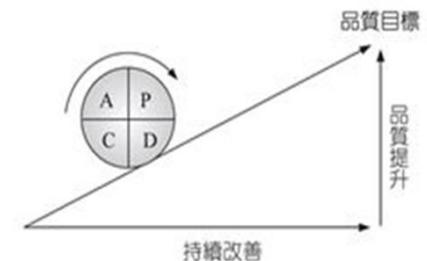
[四月二日各報頭條搶先報| 即時新聞| 20150402 | 蘋果日報](#)

[www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/.../585452/](http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/.../585452/) ▾

2015年4月2日 ... 工業原料生產藥物的藥廠已達三家，醫師提醒易傷肝腎、提高致癌率。 ... 誤用？工業用碳酸鎂價差低5倍涉嫌在胃散中摻入工業用鎂粉的正長生 ...

### ☆目的:

建立適當的原料藥製造廠選用標準及考核制度，以保障藥廠使用原物料之品質，進而確保製造藥品的安全性(Safety)、一致性(Identity)、效力(Strength)、純度(Purity)和品質(Quality)  
~ (SISPQ)



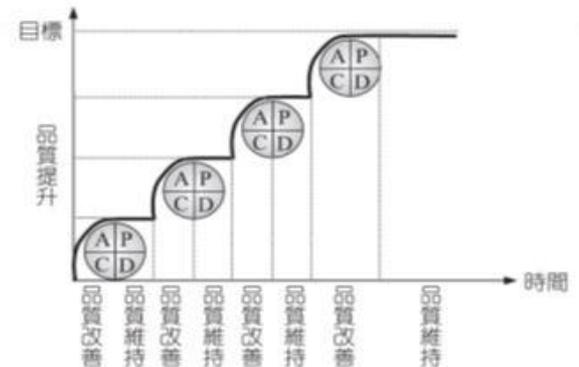
### ☆名詞解釋:

1. 供應商(Supplier): 係指供貨於藥廠生產所需原物料之廠商，可包括製造商或代理商。
2. 製造商(Manufacturer): 係指製造生產本廠所需原物料之廠商。
3. 主原料(API: Active pharmaceutical ingredients): 藥品活性物料。為西藥製劑的主原料，亦為藥品產生療效的主成分。

- 4.賦形劑(Excipient)：除了有效成分外，有目的地添加藥品中的任何成分。
- 5.一級(主要)包裝材料(Primary packaging material(major))：該材料直接與產品接觸(如:濾心、管瓶、橡皮栓、鋁罐、塑膠罐、塑膠蓋、積層管、鋁箔、PVDC、PE袋...etc.)。
- 6.二級(次要)包裝材料(Secondary packaging material)：一級包裝材料以外的材料(如:鋁蓋、標紙、紙盒、說明書...etc.)

### ☆ 供應商管理：

- (1) 新供應商選擇評估
- (2) 既有供應商（合格供應商）週期考  
核

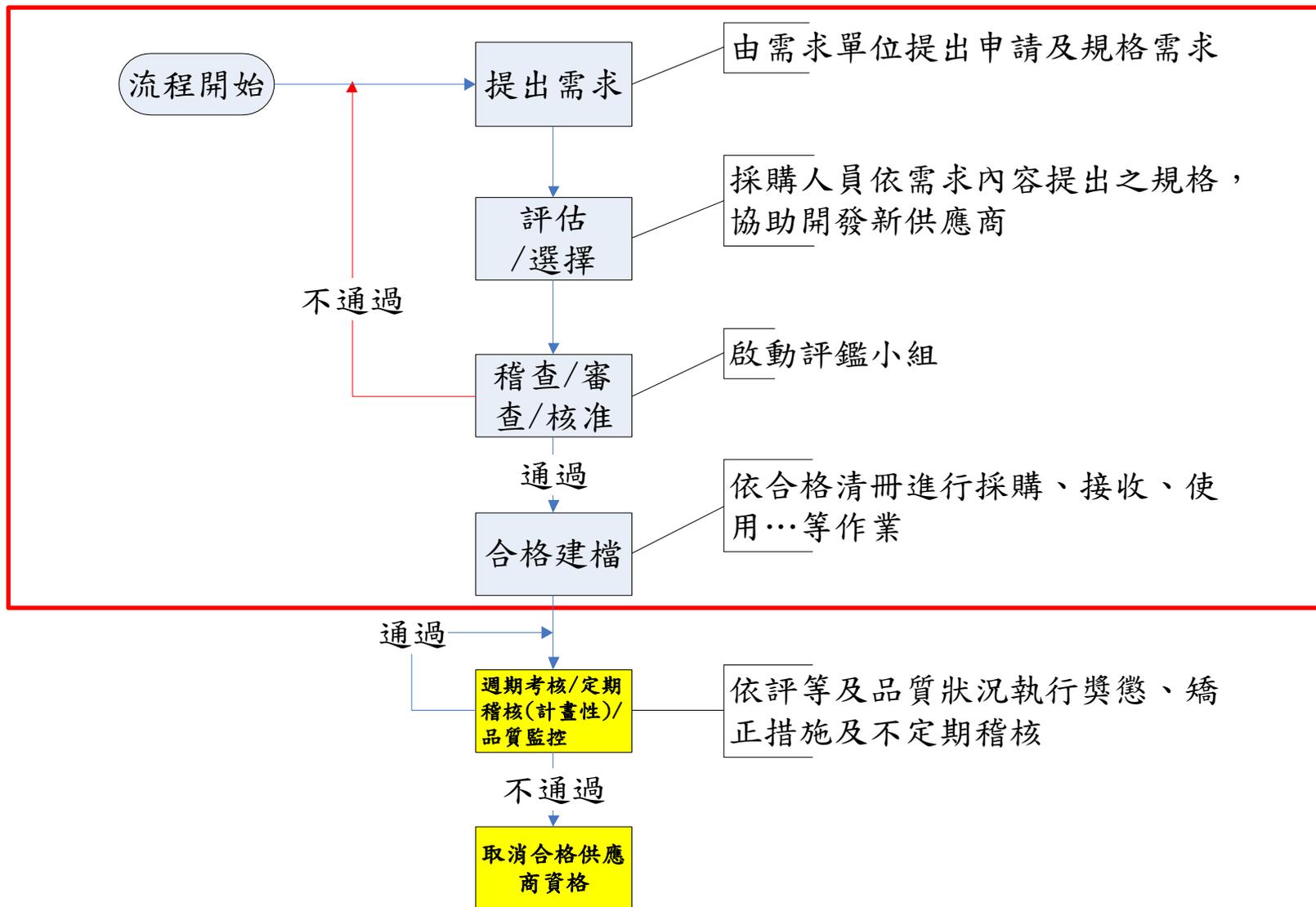


# (1) 新供應商選擇評估

**☆開發新供應商的時機：**

- ◇現有供應商已無法供應原物料或供應量不足
- ◇現有供應商配合度不佳
- ◇現有供應商品質能力無法達到本公司要求
- ◇新供應商較具競爭力...etc.

## 二、供應商管理流程－（1）新供應商選擇評估



☆提出單位：

◇由採購單位或技術部門提出新供應商之申請

☆評鑑小組：

由品保部組織評鑑小組執行供應商之審核工作

☆評鑑小組成員可包括：

◇品保部

◇採購單位

◇分析化驗單位—品管部

◇使用單位—製造部

◇倉儲單位—倉管部

◇技術部門（研發部、確效部）

## 二、供應商管理流程— (1) 新供應商選擇評估

### 品保部權責：

- ◇組織評鑑小組進行供應商之審查及考核
- ◇與評估小組，審核供應商之資格。
- ◇負責合格供應商之最終核准 並維護合格供應商清冊
- ◇負責供應商考核與監控（日常考核與年度考核）及文件彙整
- ◇不合格供應商的判定及提出資格取消之申請
- ◇輔導供應商使其能夠符合工廠的品質要求
- ◇供應商稽核之進行、提出稽核報告、改善項目之輔導、改善回覆之審閱及追蹤
- ◇執行供應商品質合約之簽訂

## 二、供應商管理流程—(1) 新供應商選擇評估 採購單位權責：

- ◇ 評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇ 依技術單位提供之規格開發新的供應商
- ◇ 原、物料供應商的新增或變更申請
- ◇ 參與供應商考核及監控
- ◇ 問卷表之發送及跟催窗口，並收集備審資料
- ◇ 依核准之合格供應商清冊進行採購
- ◇ 協助品保部進行供應商之品質調查及聯絡事宜
- ◇ 負責合格供應商清冊之審核
- ◇ 協助品保部進行品質合約之簽訂

**品管部權責：**

- ◇ 評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇ 負責檢驗及提供原物料化驗標準/結果等相關資訊
- ◇ 原物料檢驗異常的通報

**製造部權責：**

- ◇ 評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇ 於供應商資格認定程序中進行物料的試機工作，確認物料的適用性(必要時)
- ◇ 回報製程中品質異常狀況，以利品質部門對任何異常能即時採取適當之處置，有效控制品質

**倉管部權責：**

- ◇ 評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇ 核對合格供應商清冊接收原物料
- ◇ 原物料數量及外觀(容器材質和包裝型態及儲存條件)等項目之核對

### 技術部門權責：

- ◇ 評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇ 提供新的原料/物料品質評估資訊
- ◇ 協助執行原物料或機器設備相關驗證/確效
- ◇ 變更供應商時進行相關品質評估

## ☆ 供應商/原料評估方式：

書面審查



由採購單位負責向供應商發出問卷表及收集相關評估資料

實地稽核



採購單位會先行與供應商聯絡，轉達稽核小組的要求，煩請供應商先行安排行程及準備所需的文件，並與供應商溝通，確認可稽核的時間、範圍及交通方式

## ☆ 製造商評估資料：

- 代理商基本資料表(透過代理商進口，請代理商填寫資本資料) 代理商資料表
- 請製造商填寫製造商問卷表 原料製造商問卷表 或 物料製造商問卷表。

內容包括：

- 公司組織圖
- 製造廠之工廠登記證
- 製造商之品質系統文件(GMP 證明、ISO 證明...etc.)

### ☆原物、料評估資料：

請製造商填寫原料問卷表 原料問卷表 或 物料問卷表，內容包括：

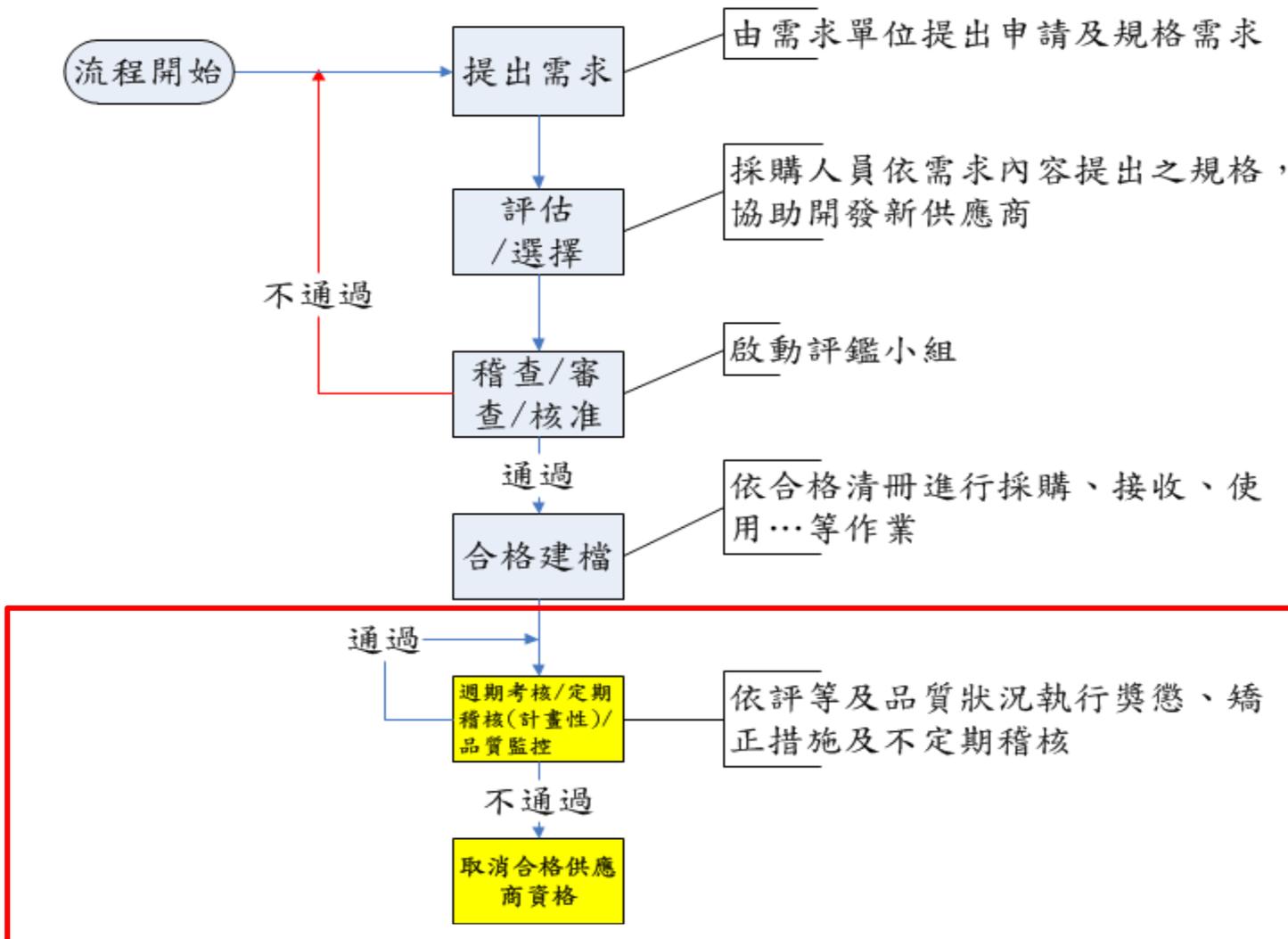
- ◇製程流程圖
- ◇原料等級證明
- ◇檢驗規格的依據
- ◇藥品有效成份(主成份)者，須具有原料藥許可證或是為輸入自用原料藥之證明。
- ◇DMF認證(108年1月1日製劑廠要全面使用符合T-DMF的原料)
- ◇原料的包裝型態、儲存條件和有效期限
- ◇原料來源確認：
  - TSE/BSE Certificate(產品之起始原料是否來自動物或人類來源)
  - 其他起始原料成份調查(是否使用基因改造原料、致過敏原、黃麴毒素、乳膠原料、三聚氫胺原料、重金屬、基因毒性、輻射污染、塑化劑、苯、微生物發酵等起始原料來製造原料)

### ☆原料評估資料：

- ◇領有藥品許可證之國產與輸入原料藥，應符合原料藥GMP之證明文件。  
(需提供原料藥GMP證明)
- ◇檢驗規格的依據
- ◇原廠化驗報告(COA)
- ◇物質安全資料表(MSDS)
- ◇安定性數據(for API)
- ◇許可證之原料藥中文標示：  
所購入領有原料藥許可證之原料藥，於交貨前，確認是否依規定(藥事法第48-1)標示中文標籤。
- ◇產品製造商和製造廠地址的標示：  
COA或外箱或產品標示籤需標示製造商及製造廠地址或由供應商提供製造來源地的聲明書(委託製造)或相關資料。

## (2)既有供應商（合格供應商）之週期考核

## 二、供應商管理流程－（2）既有供應商之週期考核



☆既有供應商（合格供應商）之週期考核：

- ◇日常考核
- ◇年度考核

☆考核項目：

◇品質

◇交期

◇服務

◇價格

◇配合度(品質客訴改善的及時性、文件回覆的及時性與合理性、退換貨的及時性和快速性緊急應變能力...etc.)

**☆ 評分方式1:**

<b>品質</b>	<b>50%</b>
<b>交期</b>	<b>30%</b>
<b>服務</b>	<b>20%</b>
<b>合計</b>	<b>100%</b>

## ☆ 評分方式2:

$$45 \times (1 - A/N) + 45 \times (1 - B/N) + 10 \times (1 - C/N)$$

**N**：該年度進料批數

**A**：該年度品管進料檢驗異常，且責任歸屬為原物料製造廠之批數

**B**：該年度製程中發現原物料品質異常，且責任歸屬為原物料製造廠之批數

**C**：倉管接收原物料時發現外包裝污損、標示不清(錯誤)...etc.之包裝異常批數

### ☆ 評分方式3:

考核項目	內容
交期 (30%)	交貨狀態
品質 (45%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.原物料合格率</li> <li>2.審核結果(書面或實地查核)</li> </ol>
客訴 (15%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.異常拒用</li> <li>2.客戶投訴</li> </ol>
配合度 (10%)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.品質客訴改善的及時性</li> <li>2.文件回覆的及時性與合理性</li> <li>3.退換貨的及時性和快速性</li> <li>4.緊急應變能力</li> </ol>

☆評等：

等級	總分	處置狀況
A	90~100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.本公司若有新增之品項，列為優先考慮之對象</li> <li>2.品管部原料減免化驗評估對象</li> </ol>
B	70~89	維持其正常採購，若品質上有缺失要求供應商持續改善
C	≤ 69分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.對該品項原材料停止採購，並從「合格供應商清冊」中刪除</li> <li>2.必要時供應商資格需重新評估，或由採購單位尋找替代之供應商來源</li> </ol>

### ☆特採之管理:

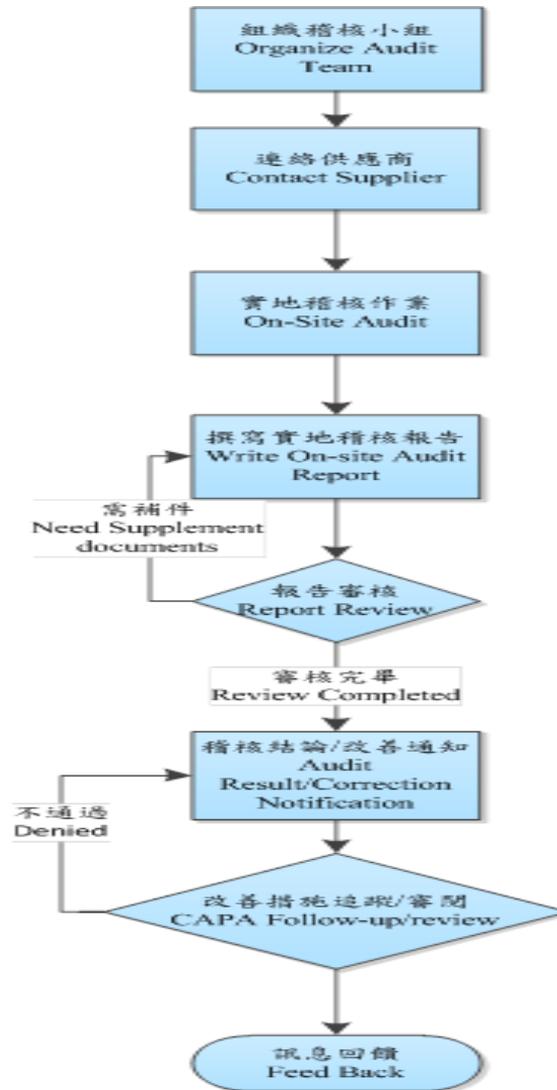
因交貨迫切或採購困難及其他特殊因素發生之特採，由採購單位提出報告，經評鑑小組核准，則允為該產品臨時賣主

監控流程基於風險管理參考原材料關鍵等級  
 及年度考核結果確定供應商監控頻率並建立  
 年度監控計畫

Monitoring Frequency of Qualified Supplier				
Critical Level	Material Supplied	Grade A (Low Risk)	Grade B (Medium Risk)	Grade C (High Risk)
CL1	API	3 years Audit	2 years Audit	1 year Audit
	Primary packaging material			
CL2	Excipients	4 years Audit	2 years Audit	1 year Audit
CL3	The raw materials other than CL1.CL2.CL4	5years Audit	3 years Audit	2 years Audit
CL4	Secondary packaging material	6years Audit	4 years Audit	3 years Audit

# 三、實地稽核

### 三、實地稽核



☆實地稽核：

- ◇由品保部負責組成評鑑小組到供應廠進行稽核作業

**☆實施實地稽核時機：**

- ◇選擇新供應商時之評估
- ◇既有供應商定期稽核(年度供應商稽核計畫)
- ◇既有供應商品質有嚴重缺失

☆1.制訂年度供應商稽核計畫：

◇每年年初由品保部制訂本年度的供應商稽核計畫，由稽核小組按此稽核計畫進行供應商實地稽核

- ◇ 依廠內訂定的稽核頻率執行供應商實地稽核
- ◇ 依產品風險高低決定供應商實地稽核的優先順序
  - ※ 癌症針劑 > 癌症口服 > 一般製劑 > 軟膏產品
  - ※ 主原料 > 賦形劑
  - ※ 直接包材 > 間接包材
- ◇ 經品質考核評等不佳之供應商列為優先實地稽核之對象

☆實地稽核種類：

◇自行稽核

◇聯合稽核

◇委託稽核

☆稽核員資格：

- ◇熟悉法規知識
- ◇對於稽核程序具有足夠的經驗
- ◇具有稽核技能的訓練

## ☆實地稽核方式：

◇稽核方式不一定從頭到尾，可從任何一個點展開

—系統別

—產品別

—製程別

—區域別

※針對供應商之品質制度、設施設備、技術水準、製程能力、供貨能力...等，由評鑑小組實地到廠進行稽核作業

## ☆ 2.稽核前會議：

- ◇ 工作分配/達成共識/供應商異常、客訴紀錄
- ◇ 擬定稽核計畫/利用查檢表/問卷：
  - 內容包括：供應商名稱、稽核目的、範圍、依據、日期、流程...etc.
- ◇ 組織評鑑小組：
  - 由QA組織評鑑小組，進行實地稽核

## ☆ 3. 供應商實地稽核

### ◇ 簡報

— 公司簡介、歷史沿革、組織圖、製程說明、品質狀態、供貨能力...etc.)

### ◇ 廠區導覽

— 倉儲區域、製造區域、實驗室、支援系統...等進行廠區檢查，並查核防制交叉污染及混雜之執行狀況

#### ◇品質文件審查

- 品質系統證明書，證明已獲得相關品質機構或系統承認之品質認證，或者是客戶申訴、不合格品處理 異常管理、變更管理及矯正預防 ...等品質系統的SOP及相關紀錄

#### ◇原物料資訊

- 供應商須提供原料的來源、品質證書、MSDS、原廠規格...等資料，以確保原物料之原始來源是具有品質保證的

◇ 議題討論

- 異常、客訴、矯正及預防措施成效、合約、其他品質事件...etc.討論

## ☆ 4.總結會議—觀察事項/缺失提報

- ◇ 依廠區導覽檢查時所見，將不符合品質情形處直接告知供應商並提出詢問，如供應商有異議，也可當場提出意見或補充，經討論後確認缺失內容及等級提出供應商實地稽核報告

☆ 缺失類別/等級：

- ◇ 嚴重缺失 (Critical Defect)
- ◇ 主要缺失 (Major Defects)
- ◇ 次要缺失 (Minor Defects)
- ◇ 建議事項 (Recommendation)

## ☆ 5. 出具稽核總結報告給被稽核對象

- ◇ 受稽核廠商基本資料
- ◇ 稽核目的
- ◇ 稽核內容
- ◇ 議題討論
- ◇ 缺失/建議事項
- ◇ 結論
- ◇ 附件表

☆ 6. 供應商缺失回覆

☆ 7. 成效追蹤/結案：

品保部確認缺失回覆已改善

☆抽查的文件/人員/紀錄/程序最好是有系統的引申

◇收料碼頭→合格供應商清冊/相關點檢管理文件→原物料貯存狀況→帳卡領用紀錄→QC檢驗報告/規格→儀器分析使用/校正記錄→生產批次紀錄→支援系統→品質文件紀錄...etc.

**☆ 審查結果：**

- ◇ 經評鑑小組判定合格之供應商，由品保部最終核准後交由供應商管理者登錄於供應商相關管理表單，並更新「合格供應商清冊」
- ◇ 更新的「合格供應商清冊」至少要發行給採購人員、倉管部、製造部及品管部，使各單位人員能依清冊內之供應商執行採購、接收...etc.相關作業。

## 四、有關供應商之變更管制評估

## 四、有關供應商之變更管制評估



## 四、有關供應商之變更管制評估

供應商通知變更事項

廠務部/採購

填寫「變更管制申請單」

向變更管制管理者提出申請

## 四、有關供應商之變更管制評估

變更管制管理者通知各部門

各部門評估變更事項是否影響廠內  
產品的製程及品質

管理人依審核各部門的評估意見確認是否  
需啟動變更管制措施

若需啟動變更管制措施應依循廠內的變更  
管制作業執行

## 四、有關供應商之變更管制評估

QA依各部門的評估意見確認是否需  
啟動變更管制措施



若需啟動變更管制措施應依循廠內  
的變更管制作業執行

## 四、有關供應商之變更管制評估

### 供應商變更管制評估

供應商(代理商/ 製造商)  
公司名稱或地址變更

廠房設施設備變更  
(製造廠區/空調/水系統)

製程變更

檢驗依據變更

規格變更

包裝型態/材質變更

### 供應商變更管制評估

新增供應商/新原物料

更換製造商

## 四、有關供應商之變更管制評估

☆ 一旦須變更之供應商/製造商，需確實遵守廠內之**變更管制程序**，進行新供貨商評估，確實評估變更後之影響，並於核准後修訂相關文件

## 四、有關供應商之變更管制評估

項目	主成分變更	賦型劑變更	直接包材	間接包材
書面審查合格	V	V	V	V
實地稽核合格	V	V	V	V
供應商提供之樣品檢驗	合格	合格	合格	合格
是否要執行變更管制	V	V	V	V
是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效或試機
要執行批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效或試機，依變更管制結果執行適當批數
QC檢驗	1.確認建立or修訂規格必要性 2.經QC進料、成品檢驗合格	經QC進料、成品檢驗合格	經QC進料、最終包裝檢驗合格	經QC進料、最終包裝檢驗合格
修訂合格供應商名冊	V	V	V	V

# 五、品質合約

廠商應保證於製造程序中所製作之文件、樣品及其管制應符合品質規範相關規定，若發生任何與原、物料相關品質事項之變更、檢驗結果異常、偏離趨勢及生產異常等情況，應依品質管理程序進行相關處理，並通知本公司，必要時需接受本公司之查核。

- Active Pharmaceutical Ingredients Quality Agreement.docx
- Quality Agreement(中文版).docx

# 六、原材料管理

## 六、原材料管理

☆接收原、材料時核對下列資料：

原料	材料
1.確認運送溫度為常溫、冷藏或冷凍配送	1.採購單位發送倉庫之訂單
2.採購單位發送倉庫之訂單	2.核對Packaging list
3.核對Packaging list	3.是否有COA
4.是否有COA、MSDS	4.核對合格供應商清冊/製造廠名稱、供應商名稱、住址
5.核對合格供應商清冊/製造廠名稱、供應商名稱、住址	5.確認進廠日期
6.確認進廠日期	6.核對送達材料之容器件數、重量、品名、批號
7.核對送達原料之容器件數、重量、品名、批號	7.外觀及封緘是否完整
8.外觀及封緘是否完整	

# 七、常見稽核供應商文件之問題

## 七、常見稽核供應商文件之問題

1. 是否有供應商管理SOP?
2. 是否有進行週期性評估?
3. 評估項目? 評分標準? 考核不合格之處置?
4. 是否有合格供應商名冊? 分發單位有哪些? 抽查分發單位是否具有此份文件?
5. 是否有特採情形? 特採之管理?
6. 是否簽訂品質合約? 合約內容是否涵蓋品質事項?
7. 當原材料發生變更時之管理原則?
8. 稽核小組成員? 稽核人員資格認證?
9. 是否出具供應商稽核報告? 供應商稽核報告缺失是否有分等級? 是否有CAPA? 缺失是否已完成跟催?

10. 是否有依風險評估角度進行供應商管理？
11. 年度產品品質評估供應商內容是否與供應商管理文件內容相符？
12. 供應商管理是否有涵蓋到製造廠？
13. 供應商相關異常或客訴事件是否有妥善解決？
14. 發生異常事件是否有進行評比？
15. 原料之貯存溫度是否與COA和包裝上標示相同？是否有已簽核之原料貯存溫度一覽表？

# 八、結論

### 採購管理

#### 供應商管理

#### 採購流程

#### 採購品驗證

供應商資訊蒐集→供應商審核→合格供應商清冊  
→供應商考核→供應商維持或除名。

#### 供應商管理

申購作業→採購作業→單據通知倉管  
→採購品進廠通知→檢驗確認→結案。

#### 採購流程

廠商採購品進廠→倉管通知檢驗→  
檢驗確認→收貨/退貨→入庫。

#### 採購品驗證

- ☆ 供應商管理的對象應涵蓋代理商及原始製造廠
- ☆ 建立原物料供應商的認可及監督機制，可藉由資料審查及實地稽核方式瞭解供應商之品質系統狀況
- ☆ 建立合格供應商清冊
- ☆ 採購人員只可向核准之合格供應商清冊所提列之供應商名單購買原物料

- ☆原料最好向原始製造廠購買
- ☆若透過中間代理商購買，則管理對象盡可能涵蓋原始製造廠
- ☆評核結果應在Annual Product Review  
品質文件中完整呈現

品質管理系統

有效性運作

建立

文件化

實施

維持

持續改善



謝謝大家