

供應商管理 經驗分享

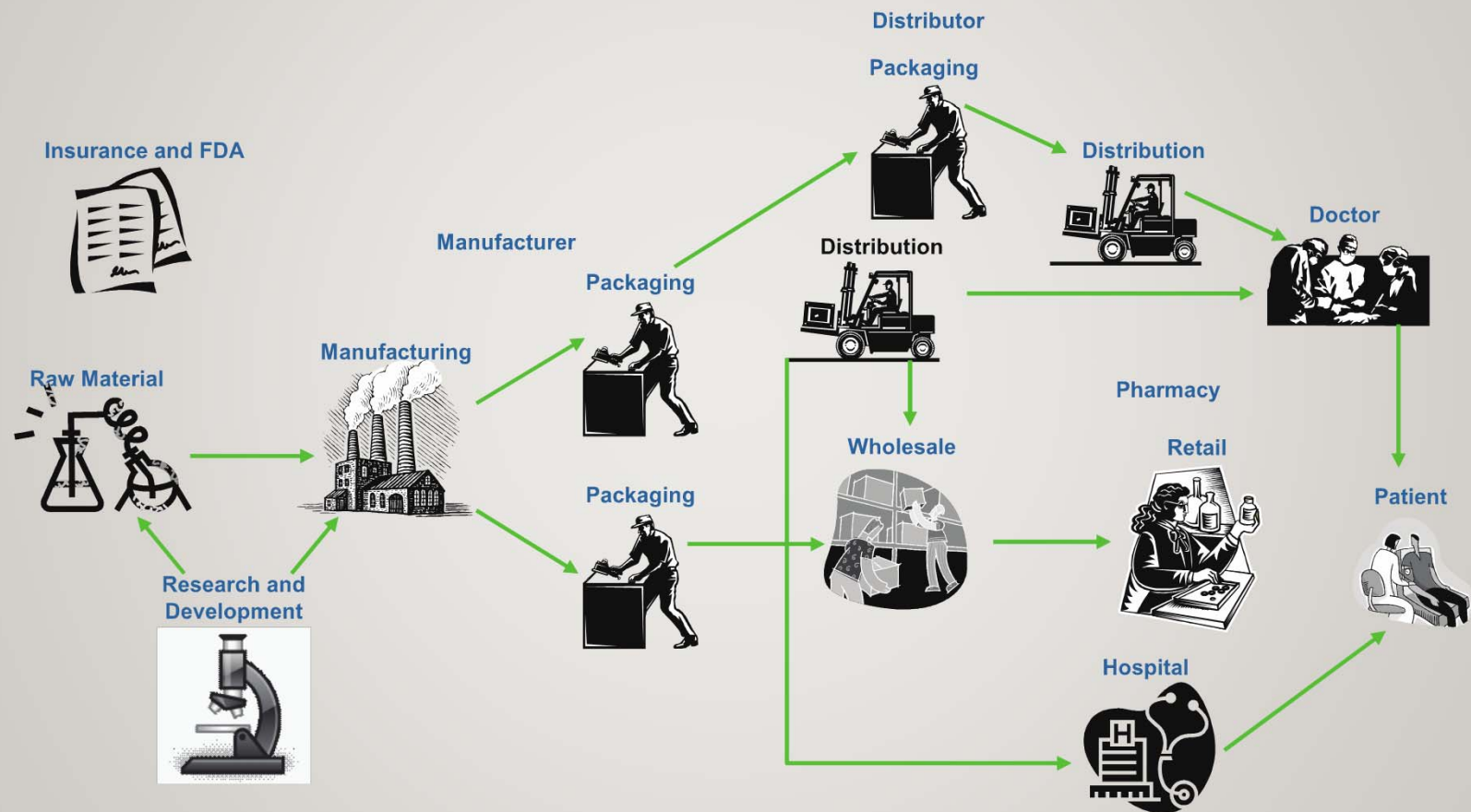
鄧志敦

禾伸堂生技股份有限公司



禾伸堂生技股份有限公司
Holy Stone Healthcare Co., Ltd.

供應鏈



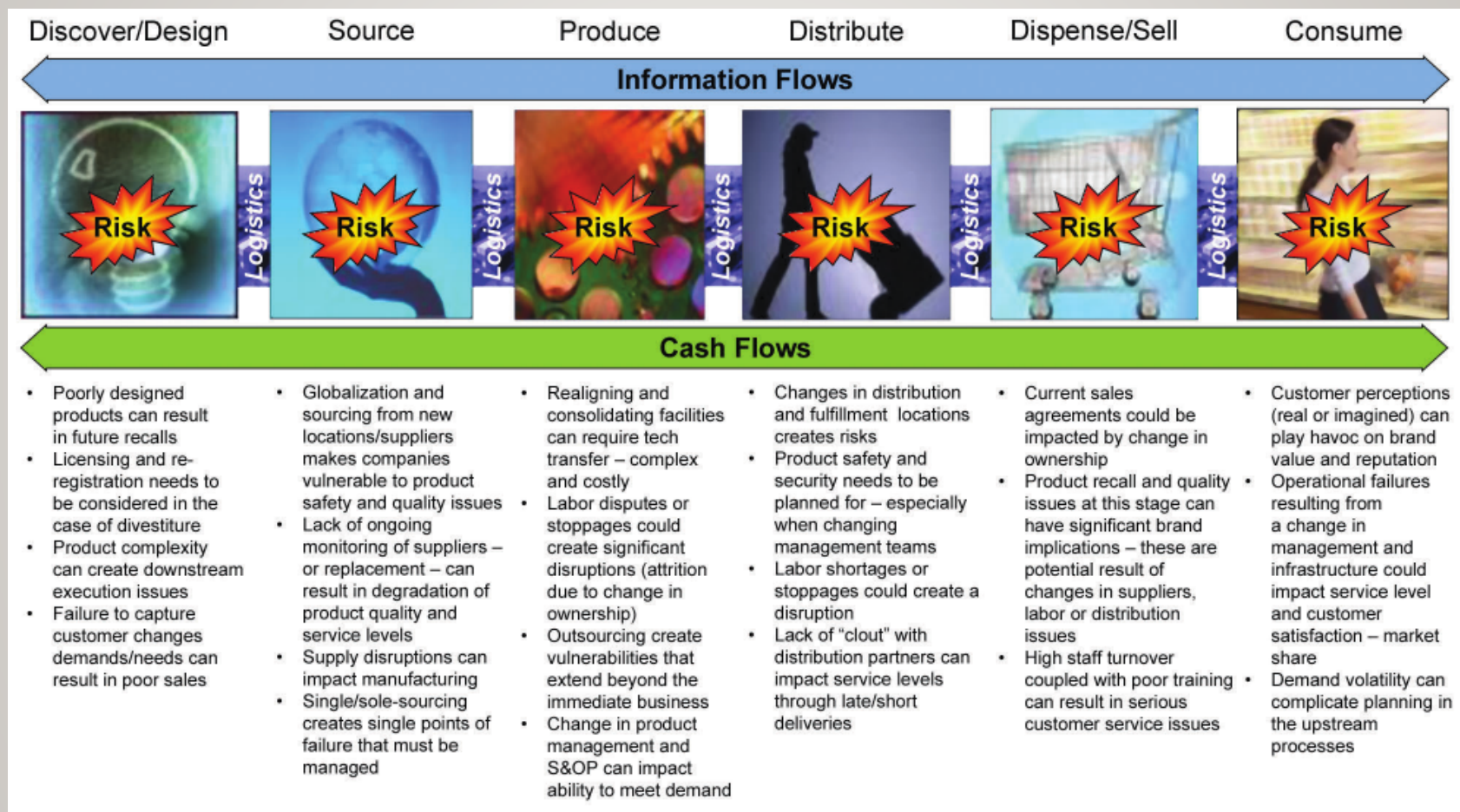
來源：Marsh Inc.



禾伸堂生技股份有限公司
Holy Stone Healthcare Co., Ltd.

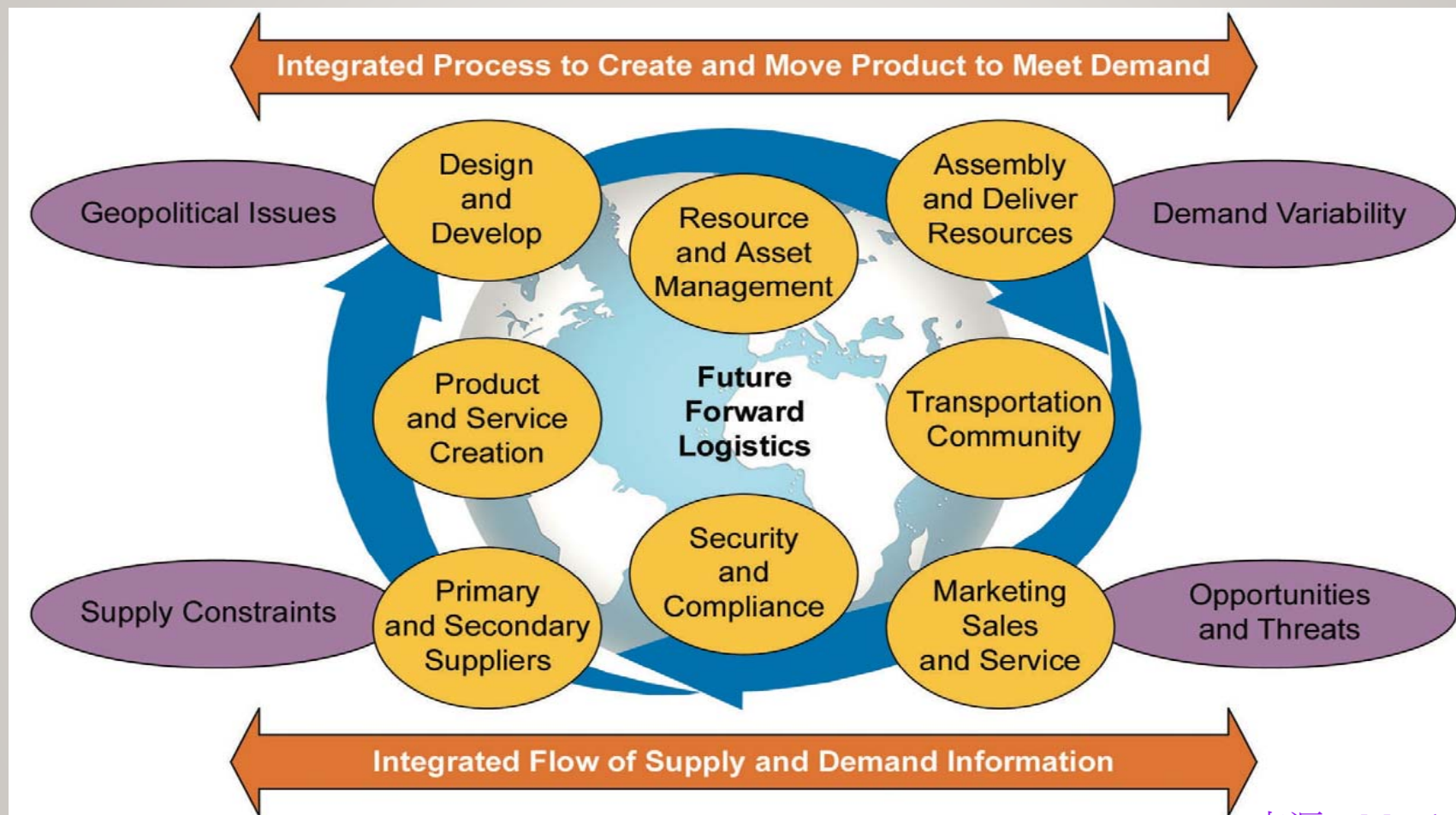
供應商管理

供應鏈與產品生命週期的風險



來源：Operations Management, ISPE

供應商模式



來源：Marsh Inc.

供應商類型

- 原料供應商
- 物料供應商
- 委託實驗室
- 委託生產工廠
- 倉儲

原料供應商類別

- 原料藥製造廠
 - 化學原料
 - 生技原料
- 賦型劑製造廠
 - 化工廠
 - 醫療器材廠
- 代理商



物料供應商類別

- 一級包裝材料供應商
 - 製造廠
 - 代理商
- 二級包裝材料供應商
 - 印刷包材
 - 一般包材
- 實驗室試藥供應廠商
 - 代理商

委託實驗室

- 化學實驗室
- 微生物實驗室
 - 微生物檢驗
 - 微生物鑑定
- 校正實驗室



委託生產工廠與倉儲

- 委託製造
- 委託充填
- 委託包裝
- 產品倉儲作業

供應商的管理

- 供應商評估與選擇
- 合約
 - 保密合約
 - 合作合約
 - 品質（技術）合約
- 供應商的驗證 - 供應商稽核

供應商評估

- 建立SOP
- 評估方式
 - 問卷
 - 實地訪視
- 樣品分析與試製

供應商評估需有的訊息

- 稽核的需求：
 - 原料藥
 - 賦形劑
 - **ISO**系統
- 公司註冊的產品與國際組織的證明（例如**ISO**）
- 已成功稽核過該供應商的藥廠明細
- 過去被稽核時值得注意的缺失歷史紀錄
- 稽核後相關缺失的矯正行動與預防措施

來源：Operations Management, ISPE

供應商監督與風險管理

- 供應商品質風險管理
 - 定義與堅持的
 - 執行標準
 - 風險評估指標
 - 評估頻率
 - 製作風險管理的核心和可重複的業務紀律
 - 分散來源方式以平衡成本效能與風險關係
 - 將強健的關係管理流程公開討論，以改善風險計畫功能的監控與潛在之供應鍊中斷的因應錯失
 - 供應商的認定與稽查
 - 供應商的監控與稽核
 - 風險管理

來源：Operations Management, ISPE

供應商評估SOP

內容範例



SOP基本內容

- 目的
- 範圍
- 定義
- 職責
- 程序
- 相關文件（表單）

供應商評估SOP- 職責

- 技術開發處
- 採購人員
- 品管部
- 製造部
- 行政部（倉管）
- 品保部
- 文件管理人員

供應商評估SOP- 職責

- 技術開發處
 - 參與原物料供應商的評估
 - 負責試製作業及評估該原料對製程造成的影響

供應商評估SOP- 職責

- 採購人員
 - 尋找合適供應商
 - 資料收集及通報供應商變更資訊
 - 寄發與追蹤廠商
 - 供應商基本資料表
 - 供應商自評問卷
 - 參與供應商服務品質及交貨狀況之評估

供應商評估SOP- 職責

- 品管部
 - 參與原物料供應商的評估
 - 樣品之檢驗
 - 評估原物料供應商所提供
 - 規格
 - 分析方法
 - **Certificate of Analysis (CoA)**
 - 評估該原物料對產品造成的影響

供應商評估SOP- 職責

- 製造部
 - 參與原物料供應商的評估
 - 試製作業
 - 評估該原料對製程造成的影響
- 行政部
 - 倉管人員提供供應商之交貨紀錄及**CoA**。

供應商評估SOP- 職責

- 行政部
 - 提供供應商之
 - 交貨紀錄
 - 外觀檢查之訊息
 - 隨貨所附資料

供應商評估SOP- 職責

- 品保部
 - SOP撰寫
 - 負責供應商管理作業之統籌工作，包含：
 - 廠商資料的整合
 - 評鑑資料收集
 - 供應商的品質系統評估與稽查
 - 建立與更新「原物料認可供應商名冊」
 - 執行評鑑
 - 品保部主管
 - 核准供應商評估報告(包括「供應商首次評鑑表」、「供應商基本資料表」、「主成分供應商自評問卷」、「原料供應商自評問卷」或「物料供應商自評問卷」、供應商提供之品質系統認證文件或聲明書及供應商後續性評鑑的相關文件等)。
 - 依據稽查報告與供應商改善措施，提出認可供應商變更為合格供應商之申請。
 - 審查「原物料認可供應商名冊」。

供應商評估SOP- 職責

- 品保部主管
 - 核准供應商評估報告
 - 供應商基本資料表
 - 供應商首次評鑑表
 - 供應商自評問卷
 - 供應商提供之品質系統認證文件
 - 供應商提供之聲明書
 - 供應商後續性評鑑的相關文件
 - 認可供應商變更為合格供應商
 - 審查原物料認可供應商名冊

供應商評估SOP- 職責

- 廠長
 - 覆核供應商之評估報告
- 品質處主管
 - 核准認可供應商名冊
 - 核准合格供應商
 - 簽訂品質合約

供應商評估SOP- 職責

- 文件管理人員
 - 彙整廠商提供之文件
 - 評估報告歸檔
 - 提供核准之認可供應商名冊副本給相關單位

供應商評估SOP- 流程

- 找尋供應商
- 資料搜尋與評估
- 原物料評估可由檢驗或試製進行
- 評鑑
- 供應商核可判定
- 特殊情況的通融
- 供應商後續評鑑作業
- 供應商變更管制
- 文件歸檔

供應商評估SOP- 流程

- 找尋供應商
 - 開發新供應商時，採購單位進行供應商搜尋

供應商評估SOP- 流程

- 資料搜尋
 - 請廠商填寫
 - 供應商基本資料表
 - 提供公司簡介
 - 品質系統等資料
 - 註冊或查驗登記證書
 - 供應商自評問卷

供應商評估SOP- 流程

- 資料搜尋
 - 取得適合的廠商文件（可行時）：
 - 規格
 - 分析方法
 - **CoA**
 - 擬採購的原物料之製程
 - 海綿狀腦病（**Transmissible Spongiform Encephalopathy**；**TSE/ Bovine Spongiform Encephalopathy**；**BSE**）安全資訊
 - 在美國登記之原料藥主檔案（**Drug Master File**；**DMF**）號碼
 - 安全性資料表（**Safety Data Sheet**，**SDS**）
 - 衛生福利部食品藥物管理署（**TFDA**）或當地政府認可之原料藥**GMP** 證明（原料藥製造廠）

供應商評估SOP- 流程

- 原物料樣品之評估
 - 檢驗
 - 試製



供應商評估SOP- 流程

- 原物料樣品之評估
 - 檢驗
 - 依送驗申請程序將樣品送至品管部進行檢驗
 - 依據廠商提供分析方法或廠內既有的分析方法，檢驗樣品
 - 若無相關的既有分析方法
 - 委託認可實驗室進行檢驗
 - 建立分析方法計畫書
 - 品管部將檢驗結果送交品保部

供應商評估SOP- 流程

- 原物料樣品之評估
 - 試製（可行時）
 - 建立試製計畫書
 - 針對主成分
 - 進行小批量的試製
 - 試製評估結果送至品保部

供應商評估SOP- 流程

- 評鑑
 - 評鑑方式
 - 書面查核
 - 實地稽查
 - 評鑑結果
 - 分為**A**、**B**、**C**三個等級
 - **A**級為81 ~ 100分
 - **B**級65 ~ 80分
 - **C**級則為 < 65分。

供應商評估SOP- 流程

- 評鑑
 - 書面查核
 - 依據廠商資料
 - 供應商自評問卷
 - 其它可供參考的資料
 - 他廠或官方稽核的結果
 - 委託檢驗與/或委託製造
 - 品質系統認證之文件
 - **DMF Number**
 - **GMP Certificate**
 - 供應商自評問卷

供應商評估SOP- 流程

- 評鑑
 - 實地稽查
 - 實際至供應生產地進行評鑑
 - 由公司稽查人員，或
 - 委請外部專家
 - 委託檢驗或製造評估：
 - 滿足本公司的需求
 - 設施設備
 - 支援系統
 - 製程與產能

供應商評估SOP- 流程

- 供應商核可判定
 - 認可供應商
 - 合格供應商
 - 不合格供應商
- 結果
 - 品保部評定
 - 廠長、品保主管或品質主管核准

供應商評估SOP- 流程

- 供應商核可判定
 - 認可供應商
 - 廠長與品保部主管核准評估結果
 - 評鑑結果為**A**級或**B**級之供應商
 - 列冊管理
 - 評鑑列為**C**級之廠商
 - 得視需要對其進行再評鑑，或
 - 列為觀察名單

供應商評估SOP- 流程

- 供應商核可判定
 - 合格供應商
 - 經實地稽查評估後，由品質主管判定為合格者
 - 實地稽查評估後，品保部依據稽查報告與供應商改善措施，提出「合格供應商評估表」
 - 申請由認可供應商變更為合格供應商
 - 由品質處主管核准

供應商評估SOP- 流程

- 供應商核可判定
 - 不合格供應商
 - 樣品檢驗與/或試製不合格
 - 書面或實地稽查等評鑑後，判定為不合格者

供應商評估SOP- 流程

- 供應商核可判定
 - 判定結果需通知
 - 採購單位
 - 行政部（倉管）
 - 品管部
 - 製造部
 - 採購人員依據「認可供應商名冊」進行原物料採購
 - 行政部依據「認可供應商名冊」進行原物料接收
 - 品保人員須定期更新及提供「認可供應商名冊」

供應商評估SOP- 流程

- 特殊情況的通融
 - 經評鑑判定不合格，但符合下列情況者，得通融登錄為認可供應商。
 - 市場獨佔性原物料，沒有其他可取代之供應商，且供應商有改善誠意者
 - 產品屬開發中
 - 所使用的原物料之供應商，可以有條件列為認可供應商
 - 試製結果或相關檢驗結果均符合預期
 - 品保部須重新進行評估作業

供應商評估SOP- 流程

- 供應商後續評鑑作業
 - 依據下列作業進行考核評鑑
 - 交貨紀錄
 - 自評問卷
 - 實地稽查結果
 - 經由風險評估，決定是否需進行實地稽核
 - 供應商如有異常交貨情形
 - 記錄在「供應商交貨紀錄表」
 - 通知品保部

供應商評估SOP- 流程

- 供應商後續評鑑作業
 - 異常之供應商應進行追蹤管制
 - 六個月內，發生三次異常之紀錄，取消其認可供應商資格
 - 依實際狀況重新評估

供應商評估SOP- 流程

- 供應商後續評鑑作業
- 供應商後續評鑑項目所佔之比率：

品質（Quality）	25%
自評問卷/實地稽查 (Self-Assessment / External Audit)	25%
交期（Delivery）	25%
服務（Service）	25%
合計（Total）	100%

供應商評估SOP- 流程

- 評分方式
 - 品質評分
 - 品保人員依據廠商原物料品質予以評分
 - 品質得分 = **【 1 - (不合格批) × 50% 】 × 25%**
 - 自評問卷/實地稽查評分
 - 自評問卷
 - 品保人員依據廠商填寫的自評問卷所得分數加以運算
 - 自評問卷得分 = 自評問卷所得分數 × **25%**
 - 實地稽查
 - 評鑑小組之稽查人員依據廠商現場表現予以評分
 - **25%**為此項之最高分，**5%**為此項之最低分

供應商評估SOP- 流程

- 評分方式
 - 交期評分
 - 每年由採購人員依據供應廠商原物料交期效率予以評分
 - 延遲之定義為該原物料交期效率比一般預定時間/期待交貨時間慢
 - 交期得分 = **【 1－（延遲次數）× 10% 】 × 25%**
 - 服務評分
 - 計算每次服務分數(%), 並相加後取其平均值
 - 未對供應商提出任何服務要求者為**25%**
 - 迅速來廠瞭解並解決品質問題者為**20%**
 - 通知廠商品質問題於一週內來處理者**15%**
 - 必須經跟催後，期間超過一週才處理者為**10%**
 - 無意願處理，抱怨多，對品質觀念缺乏者為**5%**

供應商評估SOP- 流程

- 供應商後續評鑑作業
 - 後續評鑑頻率
 - 主成分：二年執行一次
 - 賦形劑及一般原物料：三年執行一次
 - 如無法如期完成
 - 必須在「供應商後續評鑑表」說明原由及相關處理措施
 - 經由風險評估，來決定處理措施
 - 供應商因異常狀況，導致不符合認可/合格供應商資格時，須提前進行後續評鑑

供應商評估SOP- 流程

- 供應商後續評鑑作業
 - 供應商評鑑分等如下

等 級	總 分	評 語
A	81 ~ 100 %	優
B	65 ~ 80 %	可
C	< 65 %	暫停採購

供應商評估SOP- 流程

- 供應商變更管制
 - 須變更供應商（含委託檢驗與委託製造）
 - 遵循廠內變更管制作業程序
 - 進行新供應商評估
 - 進行風險評估
 - 修正相關文件

供應商評估SOP- 流程

- 文件歸檔
 - 品保人員彙整所有相關評估資料與報告後，轉交給文管人員進行歸檔作業

問卷內容

範例分享



合約

- 保密合約
- 合作（供應）合約
- 品質（技術）合約

合約

- 品質合約
- 內容
- 困擾經驗



品質合約內容

委託製造



品質合約內容

原料供應商



供應商稽核

原料供應商

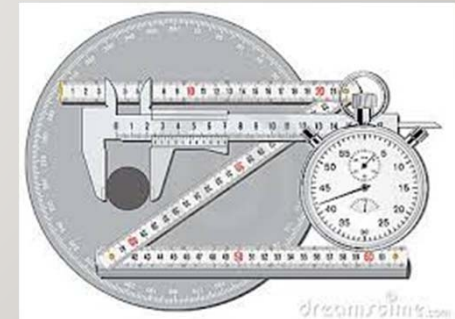


準備工作

- 供應商稽核的權責單位：
 - 品質部門（依據公司內部文件訂定）
- 建立供應商稽查**SOP**
- 排定供應商稽查年度計畫
- 安排稽查人員
- 與供應商確定時間
- 蒐集供應商資料
- 準備稽查檢查表
- 準備自我介紹資料

供應商稽查SOP

- 含括範圍
 - 原料供應商
 - 物料（包材供應商）
 - 委託業務
 - 一般檢驗實驗室
 - 校正實驗室
 - 倉儲
- 職責
- 年度排程
 - 供應商清冊
 - 說明何時要提供排程



供應商稽查SOP

- 稽查頻率
- 風險分類
 - 原料藥
 - 賦型劑
 - 物料
 - 倉儲
 - 檢驗
 - 產品檢驗
 - 原料檢驗
 - 標準件校正
- 地域分類
 - 國內
 - 國外



供應商稽查SOP

- 稽查人員
 - 供應商
 - 國內
 - 國外
 - 實驗室
- 稽查程序
 - 流程
 - 訂定稽查範圍
- 稽查報告撰寫
 - 報告格式
 - 報告內容
- 後續追蹤

供應商稽查年度計畫

- 風險與稽查結果決定
 - 高風險：
 - 地區：印度、中國
 - 類別：
 - 賦型劑（培養基等）
 - 代理商（**Good Distribution Practice**）

供應商稽查年度計畫

- 國外
 - 歐美需要於一年前排定
 - 中國可在半年前排定
- 國內
 - 三個月內
- 簽保密協定（合約）

稽查人員

- 資格
 - 專業背景
 - 法規觀念
 - 溝通技巧
 - 外語能力



供應商資料

- 供應商型態

- 製造
- 代理
- 實驗室



- 公司簡介

- 製造廠
- 分裝廠
- 包裝



供應商資料

- 產品類型
 - 化學合成
 - 細菌發酵
 - 細胞培養
 - 萃取、純化
 - 混合
- 產品風險
 - 無菌
 - 非無菌



準備稽查檢查表

- 參考法規的資料制定
- 參考協會的資料制定
- 使用既有的查核表
 - PIC/S
 - Inspection of Active Pharmaceutical Ingredients - 2009
 - Inspection of Pharmaceutical Quality Control Laboratories - 2007
 - Inspection of Biotechnology Manufactures
 - Inspection of Utilities
 - IPEC
 - Good Manufacturing Practices Audit Guideline - 2008
 - Good Distribution Practices Audit Guideline - 2012
 - PDA
 - Technical Report No. 52: Guidance for Good Distribution Practices (GDPs) for Pharmaceutical Supply Chain

執行稽查

- 稽查時間
 - 一般最多只允許兩天
- 稽查流程
 - 起始會議
 - 現場參觀或介紹
 - 文件審查
 - 內部討論
 - 結束會議



執行稽查

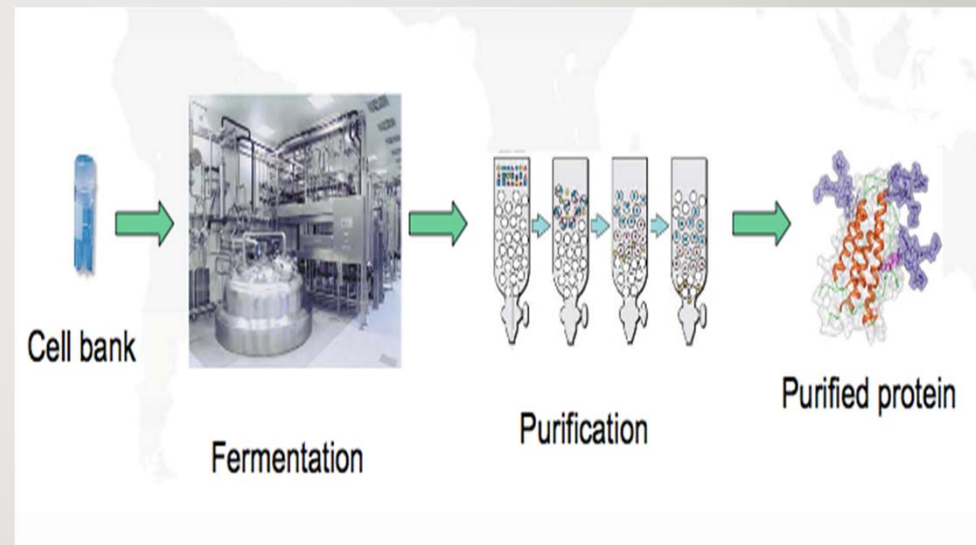
製造廠

- 合成原料藥的生產
 - 起始物儲存
 - 合成或反應
 - 純化
 - 分裝
 - 檢驗
 - 產品倉儲
 - 支援系統
 - 溫濕度
 - 水系統（純水、去離子水）

執行稽查

製造廠

- 生技原料藥的生產
 - 細胞庫（菌種庫）
 - 增生（發酵）
 - 分離
 - 純化



執行稽查 製造廠

- 開場白
 - 提早到場：最好在上班前到
 - 互相介紹
 - 稽查人員
 - 公司介紹：簡單扼要、引起對方興趣
 - 說明目的
 - 介紹人員
 - 供應商
 - 公司與廠房介紹
 - 產品介紹
 - 製程介紹
 - 最好控制在**30**分鐘以內



執行稽查

製造廠

- 現場參觀
 - 倉儲管理
 - 品管實驗室
 - 製造現場
 - 包裝
 - 支援系統
 - 水處理系統
 - 空調系統



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：倉儲管理
 - 作業流程
 - 環境：溫度、濕度
 - 控制範圍
 - 記錄
 - Mapping Study
 - 蟲鼠控制
- 標示
 - 區隔（不要以製劑的角度看）
- 管理
 - 人工或自動



執行稽查

製造廠

- 倉儲管理：作業流程（起始物品與包裝材料）
 - 如何確定供應商？
 - 物品如何進入倉庫？如何隔離？
 - 如何抽樣？抽樣環境？
 - 標示說明
 - 如何放行
 - 如何管控動物來源起始物？（狂牛症的風險）
 - 記錄

執行稽查

製造廠

- 倉儲管理：作業流程（產品）
 - 產品如何進入倉庫？
 - 如何隔離？
 - 標示說明
 - 如何放行？
 - 運銷管理作業
 - 記錄

執行稽查

製造廠

- 倉儲管理：環境
 - 儲存條件
 - 如何監控儲存條件
 - 監測點位置
 - 監測點數量
 - 記錄模式
 - 是否執行**Mapping Study**? 執行頻率？
 - 如何隔離？
 - 是否有特殊需求？如何管制？
 - 如何執行**Pet Control**?

執行稽查

製造廠

- 倉儲管理：標示
 - 標示種類
 - 如何管制標籤？
 - 如使用**Bar Code**系統，如何確認其功能？
- 倉儲管理：管理
 - 自動化
 - 如何確定其功能之正確性？
 - 失效時，因應措施為何？

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 組織架構
 - 管理系統
- 環境
 - 是否分級
 - 如何管制
 - 環境條件與清潔
 - 人員與物品的動向
 - 微生物實驗室的規劃與管制
 - 微生物實驗室環境的消毒與去污染



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 從樣品接收到報告產出的流程
 - 文件的管理與系統
 - 儀器設備的管理
 - 擺放地方與條件
 - 驗證
 - 校正
 - 維護保養
 - 標示

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 微生物檢驗的設備
 - 擺放條件與位置
 - 驗證
 - 滅菌設備
 - 玻璃器皿
 - 分級
 - 清洗
 - 校正



執行稽查

製造廠

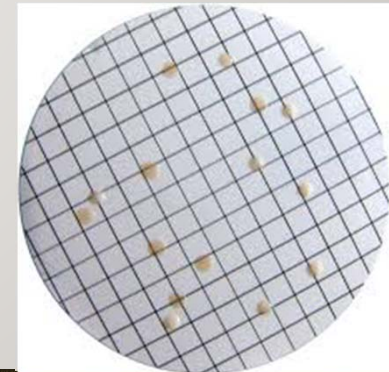
- 現場參觀：品管實驗室
 - 試藥的管理
 - 標示
 - 有效期限的訂定
 - 使用紀錄
 - 試劑的管理
 - 標示
 - 配製方法與紀錄
 - 有效期限
 - 標定



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 分析方法
 - 是否有SOP?
 - 是否執行確效
 - 支援系統的監測
 - 環境
 - 水處理系統（純水）
 - 安定性試驗
 - 書面文件
 - 報告
 - 設備與設施



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 微生物檢驗
 - 項目
 - 無菌設施與器具的滅菌
 - 環境的等級與監測頻率
 - 環境的去污染或消毒



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：品管實驗室
 - 微生物檢驗
 - 培養基的配置與管理
 - 滅菌方式
 - 微生物增生試驗
 - 菌株的管理
 - 保存條件與期限
 - 來源與管制
 - 菌株確認與覆核



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區
 - 平面圖
 - 環境
 - 等級與條件
 - 人流與物流
 - 清潔與去污染
 - 文件與紀錄
 - 監測模式、項目與頻率
 - 環境標示
 - 組織架構



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區
 - 安全設施
 - 製造流程
 - 是否確效
 - 製程管制
 - 項目
 - 執行者
 - 頻率
- 文件系統與管制
- 記錄方式

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區
 - 設備
 - 標示
 - 驗證
 - 校正
 - 清潔方式與頻率
 - 是否驗證或確效
 - 消毒或去污染方式或滅菌方式
 - 維護保養



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區（生技產品）
 - 細胞庫管理
 - 環境：區隔、管制、監測
 - 設施與設備：驗證、校正、維修保養
 - 授權：執行與記錄
 - 細胞（種株）的特性確認
 - 保存條件與期限

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區（生技產品）
 - 增生（發酵）
 - 環境條件：
 - 等級、條件、控制與監測
 - 清潔、消毒、去污染
 - 設備：
 - 驗證、校正、清潔、消毒與去污染（滅菌）
 - 標示
 - 收集（**Harvest**）：時間與頻率
 - 過程：參數、監測與記錄

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：製造區（生技產品）
 - 純化：
 - 環境：
 - 等級、條件、控制與監測
 - 清潔、消毒、去污染
 - 設備：
 - 驗證、校正、清洗與消毒
 - 標示

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：包裝作業
 - 環境
 - 條件
 - 監測項目與方式及頻率
 - 清潔
 - 包裝材料
 - 是否檢驗？
 - 管制方式
 - 包裝線操作
 - 是否清場？
 - 是否有標示？
 - 記錄

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：支援系統
 - 空調系統
 - 水處理系統



執行稽查

製造廠

- 現場參觀：空調系統
 - 系統圖
 - 操作、監測與保養的SOP
 - 監控方式
 - 儀表的校正：標示
 - 環境

執行稽查

製造廠

- 現場參觀：水處理系統
 - 使用水的定義：
 - 飲用水、純水、注射用水.....
 - 操作、保養的**SOPs**
 - 現場的紀錄
 - 儀表或設備的校正與保養紀錄
 - 環境

執行稽查

製造廠

- 文件審查：
 - 從何開始？
 - 看多少？
 - 如何看？

執行稽查

製造廠

- 文件審查：
 - 先要文件（**SOP**）的**List**
 - 一般：
 - 先看品質管理系統的文件
 - 由**List**中挑選
 - 再看相關的紀錄

執行稽查

製造廠

- 文件審查：
 - 我的習慣：
 - 先看批次紀錄（只看與採買項目相關的）
 - 調相關的SOP與紀錄，包括
 - 支援系統
 - 校正作業
 - 維護保養
 - 確效與驗證資料
 - 檢驗數據
 - 安定性試驗資料

執行稽查

製造廠

- 文件審查：
 - 注意事項
 - 不要抄寫人家的機密資料
 - 概要記錄
 - 看到的訊息
 - 要問的問題
 - 不管是否有問題，都記錄下來
 - 如果不懂的語言文字（非中、英文資料），請他們說明
 - 必須記錄
 - 一定要弄懂
 - 自己的筆記，自己看得懂即可，不要花太多時間寫得太係

執行稽查

製造廠

- 結束會議
 - 要有時間彙整看到的問題
 - 內部意見一定要整合
 - 釐清所有的疑點
 - 提出看到的問題與建議
 - 不要強迫人接受建議
 - 除了法規要求，都要站在科學的依據上題問題或建議
 - 切忌把在其他地方看到，但未證實正確的觀念，用在所有的場合
 - 替自己留退路

執行稽查

代理商稽查

- 看些什麼？
- 如何看？



執行稽查

代理商稽查

- 環境
 - 倉儲環境（如果有倉儲作業）
- 文件
 - 代理合約
 - 物流程序
 - 倉儲管理
 - 運銷管理

執行稽查

代理商稽查

- 倉儲環境
 - 周邊環境：是否容易污染
 - 倉儲環境：
 - 條件要求
 - 監控設備與設施
 - 清潔：方式、頻率、是否有文件說明、記錄
 - 物流管控：文件與記錄
 - 是否區隔？是否共用？
 - 是否有進行儲存環境的溫濕度分布探討

執行稽查

代理商稽查

- 文件
 - 代理合約：確定代理品項與業務
 - 物流程序：
 - 物流管理程序
 - 委託合約（租借倉庫者）：責任歸屬
 - 貨品進庫與出庫資料

執行稽查

代理商稽查

- 文件
 - 倉儲管理
 - 環境清潔記錄
 - 環境監控記錄
 - 標示
 - 儀表的校正
 - 物品擺放是否適當？
 - 運銷管理
 - 運銷記錄與核對

執行稽查

代理商稽查

- 注意事項
 - 意見要一致
 - 質問要有依據（法規或其內部文件）
 - 避免個人喜好

報告撰寫

- 報告內容
 - 稽查訊息
 - 供應商資料
 - 稽查型態
 - 稽查人員
 - 接待人員
 - 稽查範圍



報告撰寫

- 報告內容
 - 供應商簡介（依據供應商提供的資料）
 - 公司型態
 - 廠區資料
 - 產品種類
 - 製造流程說明（如果有）
 - 品質系統



報告撰寫

- 報告內容
 - 稽查過程（簡述）
 - 觀察事項與結果
 - 包括文件與數據
 - 最好表格化
 - 缺失
 - 建議事項
 - 結論
 - 說明該供應商是否符合要求
 - 是否需要再稽查（時間）
 - 附件資料



後續追蹤

- 報告是否要給供應商？
 - 是否要求對方改善？
 - 是否付費？
- 品保單位簽名後，由窗口給對方
- 需要對方改善者，後續由**QA**負責追蹤
 - 定期限
 - 結案由**QA**負責

謝謝您的參與及聆聽

