委外作業管理

課程前言

- 本文所載之標準適用於人用藥品與類似產品。本規範也適用於研究用藥品(IMP)。本文件在發行時反映出目前的技術水準。其目的不在於對技術創新或追求卓越上造成障礙，或限制新概念或新技術的發展，新概念或技術應經確效，並提供相當程度之品質保證與運銷流程的完整性，至少應等同於本規範之標準。(摘自PIC/S GDP)
- 本課程引述PIC/S GDP內容的部分，一律採用”標楷體”字型，標楷體以外之字體為舉例說明，且基於各產業作業本質之差異性，舉例僅作為激發學員了解課程內容之目的，並不代表任何特定公司的現行做法。
- 本課程 [委外作業管理(倉儲篇&運輸篇)] 以及 [受託商評估以及稽核管理] 的講義安排順序依照委外作業合約的生命週期依序編輯，包括受託商評估、核准、簽約、合作、績效評估、續約和終止合約。倉儲業者和運輸業者基於服務本質的差異而需要另行說明時，於各階段分別說明。

委外作業管理

- 委託者(Contract Giver)：將 GDP 涵蓋範圍之任何活動委託給另一個合法機構的公司。
  - PICS GDP 範圍：本文所載之標準適用於**人用藥品與類似產品**。本規範也適用於**研究用藥品**(IMP)。….
  - PICS GDP 相關的活動：品質系統、人事、作業場所及設備、文件管理、作業、申訴退回疑似偽禁藥及藥品回收、自我查核、運輸
- 受託者(Contract Acceptor)：執行委託者委託之GDP 涵蓋範圍活動的公司

日常生活中也有委外的案例：
委託房仲買房、委託達人代為排隊、
請人幫忙買東西

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

委外作業管理

PICS GDP 1.3 委外作業管理(Management of Outsourced Activities)

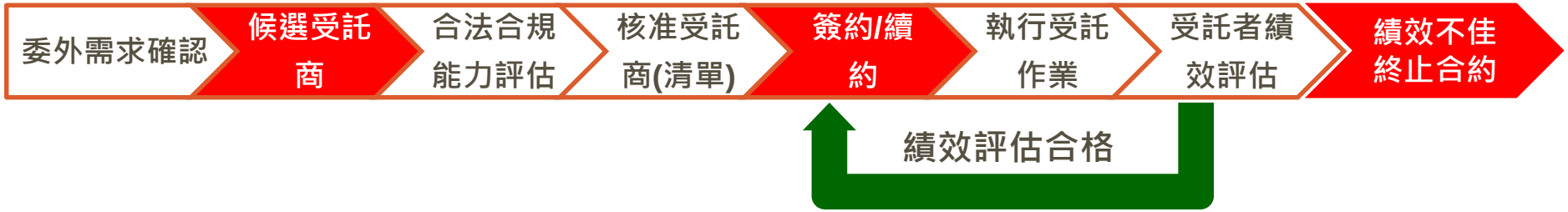
1.3 品質系統應擴大到任何關於**藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業**的管制及審查。此流程**應納入品質風險管理**並包含：

i） 評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態。

ii）規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程。

iii）定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處。

委外作業合約的生命週期



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

製造 → **儲存、運輸 (GDP)** → **醫療機構、藥局** → **患者**

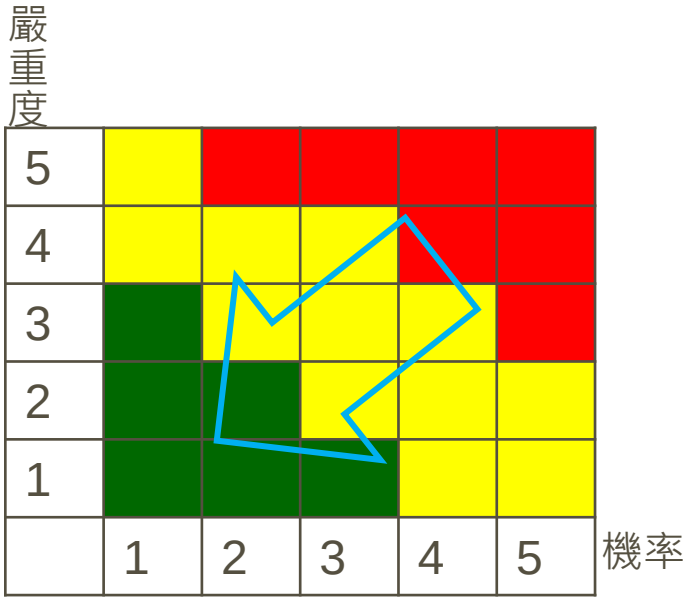
採購	運輸 (inbound)	倉儲	運輸 (outbound
藥廠或藥商	運輸業者	中文包裝設計公司 中文標籤印刷廠 倉儲業者 人力仲介業者 設備校正公司 設備維修商 電腦系統廠商 客服業者 廢品銷毀廠商 廢棄物清運廠商	運輸業者

盤點外包的作業和合作的廠商

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)

可適用於自己執行作業的情境

	產品品質	健康安全	操作	營運
5	多批次產品的品質瑕疵(全部報廢)	死亡	全面停工無法作業	不符合法規，影響營運的合法性或 影響財務數字且造成公司危機。
4	多批次產品的品質瑕疵 (部份批次報廢)	造成失能傷殘	停工時間必須啟動緊急應變措施	有潛在不符合法規的可能，需要長時間才能改正。或 財務影響金額100萬以上
3	單批次產品品質不合格需報廢或重工	需住院但未造成失能傷殘	停工時間影響整體操作的進度	有潛在不符合法規的可能，可在一個月內改善。或財務影響金額 50萬以上
2	影響個別的產品品質但不影響整批產品的合規性	需要醫師診治	停工時間影響局部作業但不影響整體操作進度	基本符合法規，但仍可能有缺失。或 財務影響10萬以下
1	可能影響產品的美觀但不影響產品品質	無需醫療人員介入	停工時間短暫不影響整體作業	基本符合法規要求。或 無財務影響

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)

可適用於自己執行作業的情境

	難以計數	以作業時間為主的計數	以作業次數為主的計數
5	經常	1年發生10次以上	每100次有一次以上
4	可能	1年發生4~10次	每300次~100次有一次
3	也許	3年內超過6次但是低於1年4次	每500次~301次有一次
2	偶而	5年內超過1次，3年不超過6次	每1000次~501次有一次
1	稀少幾乎不可能	5年內未發生1次	超過1000次才有一次

- 隨著產業與作業本質的差別，建議自行選定合適的評估方式
- 重覆性的機械動作、難以使用一年或一個月期間計數的動作可以考慮以作業次數為主的計數
- 可能涉及多部門合作的操作可以考慮以作業時間為主的計數

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

委託作業風險等級的判斷

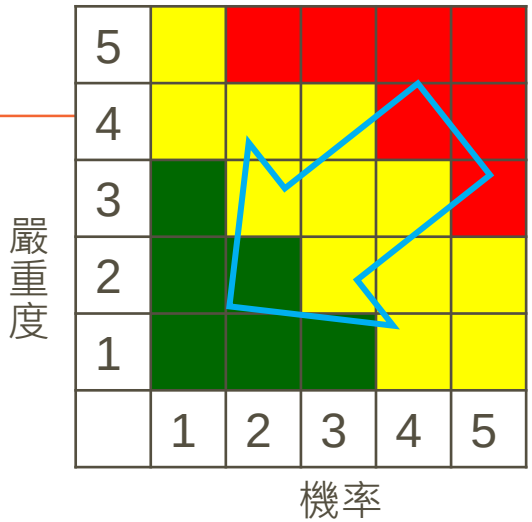
情境假設：公司委外作業包括倉儲與運輸。

- 倉儲：全部委託給XX物流，負責收貨、儲存、以及依照公司的訂單撿貨裝箱。進銷存的數量都仰賴倉儲業者的資料，公司每年進行一次盤點。XX物流公司同時提供數家藥商相同的服務。據稱每年都被藥商稽核一次。
- 運輸：委託甲甲和乙乙運輸公司負責醫院以及藥局的訂單運送。醫院和藥局的訂單量約為1:1；公司每天的訂單量超過100張。

作業活動	情境描述與可能的風險	嚴重度	發生機率	風險等級
運輸	運輸公司無GDP認證要求，醫院和藥局的送貨形態不相同。如任何一家不符合要求，影響產品50%	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) (4)	每周5次(含)以上(5)	高度(紅色區塊)
倉儲	如果物流公司作業不符合規定，可能造成批號追溯斷鏈，進而影響公司對法規的符合性。而且單一受託廠商轉換困難。	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) (5) 影響公司80%以上的產品 (5) 該服務與公司對法規的符合性有關 (5)	服務每周5次(含)以上 (5) 稽核1年發生1~2次 (2)	高度(紅色區塊)

風險等級的相對應監督策略

(舉例)



1. 高度風險的委外作業需要較深入與高頻度的管理
   - 雙方清楚的SOP規範日常作業要求
   - 日常監督
   - 高頻度的稽核
2. 日常監督(舉例)
   - 每日核對庫存帳目、日報表等與作業完程度有關的資料與紀錄
   - 定期審視檢討KPI 達成率，以及改善行動
3. 稽核的頻度:
   - 建議高風險搭配高頻度、低風險作業搭配低頻度稽核
   - (舉例) 高頻一年一次，中度 兩年一次，低頻 三年一次
4. 稽核的方式：考慮整體風險等級、該委外作業是否具備高度專業的特性以及書面評估結果。
   - 書面審查
   - 實地稽核
   - 書面審查與實地稽核輪替

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

受託商評估與稽核

首次評估

1. 委外需求單位與相關單位及採購單位應建立共識。
   - 清楚界定擬委外的作業內容，公司與受託廠商的作業銜接應如何進行，該委外作業對GDP的影響等等
   - 採購單位尋找候選受託廠商
   - 候選廠商的判定標準 (舉例)：
     - ✓ 品質 Q (50%)：品質符合GDP規定要求
     - ✓ 成本 C (20%)：公司可以接受的報價範圍
     - ✓ 交期 D (15%)：公司可以接受的時間範圍(例如完成收貨時間、貨件送達時間)
     - ✓ 服務 S (15%)：可以配合公司的急件處理…
   - 上述QCDS 各項的評估人員
   - 書面評估、書面稽核或者實地稽核的結果是否需要告知後選受託廠商
2. 書面評估
   - 可依公司的對於營運的需求發出不同特性之問卷給候選廠商，例如：與候選廠商合法營運或財務面相關之問卷、與品質系統要求相關之問卷…等等
   - 與品質系統相關之問卷，主要為取得供應商之基本資料，例如組織架構、專業領域是否符合擬委外的作業範圍、候選廠商在市場上的狀態、是否具備執行業務所需的許可與證書、品質系統與GDP的要求是否有落差
3. 書面評估的結果可作為是否需要進行實地稽核的依據之一
   - (舉例) 廢棄物清運屬於低風險之委外作業，但是候選廠商基於該公司之規定不便提供相關之證書、目前有商業合約的客戶…

實地訪查前問卷

委外倉儲之問卷(舉例)

項次	請詳細回覆以下問題於右方欄位，適用時請提供文件	回覆欄	文件編號
1	貴公司之名稱、地址以及倉儲地點之地址與連絡電話		
2	貴公司的組織人數? 工作時間(幾班次? 幾點到幾點?)		
3	請說明倉庫內儲存的產品品項，例如：藥品、醫療器材、一般商品、保健食品等		
4	請問貴公司倉庫內是否儲存下列產品? 生鮮食品、原料藥、化學品、環境用藥		
5	請問貴公司如何儲存與管理不同品類的產品?		
6	貴公司如何避免產品遭受汙染?		
7	請問貴公司是否有庫存管理系統? 該系統名稱? 版本?		
8	貴公司是否具備任何品質系統認證? 例如 GDP、ISO 或其他? (請詳述認證範圍)		
9	貴公司之倉庫是否有溫度控制? 請描述溫濕度規格。如為多溫層控制，請各別列出。		
10	貴公司如何確保倉儲環境能夠符合產品標示之儲存條件?		
11	請描述貴公司的收貨程序? 產品儲存程序? 退貨品處理程序? 撿貨與出貨程序?		
12	貴公司是否有回收品處理程序? 請描述		
13	貴公司是否有 文件管理程序、變更管制程序、品質偏差與調查程序、內部稽核、教育訓練…等 GDP所要求的書面程序		
14	貴公司最近一次的品質稽核時間? 稽核單位? 是否有重大缺失?		
15	貴公司是否有委外廠商? 請列出		
16	(其他有需要事先知道的資訊請自行列上)		

這欄可以寬一點

實地訪查前問卷

委外運輸之問卷(舉例)

項次	請詳細回覆以下問題於右方欄位，適用時請提供文件	回覆欄	文件編號
1	貴公司之名稱、地址以及轉運站地點之地址與連絡電話		
2	貴公司的組織人數? 車輛數量及其規格? 各轉運站間如何運作? 配送的區域規劃?		
3	請說明貴公司目前承運的的產品品項，例如：藥品、醫療器材、一般商品、保健食品等		
4	請問貴公司是否承運下列產品? 生鮮食品、原料藥、化學品、環境用藥		
5	請問貴公司如何管理不同品類產品的配送作業?		
6	貴公司如何避免產品遭受汙染?		
7	請問貴公司是否有管理系統追蹤產品的配送進度? 該系統名稱? 版本?		
8	貴公司是否具備任何品質系統認證? 例如 GDP、ISO 或其他? (請詳述認證範圍)		
9	貴公司之車輛是否有溫度控制? 請描述溫濕度規格。如為多溫層控制，請各別列出。		
10	貴公司如何確保產品承運期間皆能控制在符合產品標示之儲存條件下?		
11	請描述貴公司的收件理貨、轉運、到貨簽收等程序?		
12	貴公司是否有回收品處理程序以及緊急事件通報程序? 請描述		
13	貴公司是否有 文件管理程序、變更管制程序、品質偏差與調查程序、內部稽核、教育訓練…等 GDP所要求的書面程序		
14	貴公司最近一次的品質稽核時間? 稽核單位? 是否有重大缺失?		
15	貴公司是否有委外廠商? 請列出		
16	(其他有需要事先知道的資訊請自行列上)		

這欄可以寬一點

實地稽核

執行前的注意事項

1. 稽核員與陪同稽核的人員：
   - 稽核員：品保、委外需求單位或者第三方稽核公司的人員。
   - 陪同稽核的人員：採購單位和委外需求單位
2. 遴選稽核員應考慮：
   - 是否具備供應商或委外廠商之稽核經驗或稽核員資格
   - 是否熟悉 GDP、GDP 或者擬委外作業之相關產業與法規要求
   - 是否熟悉擬委外作業之專業知識
   - 是否具備撰寫稽核報告之能力

實地稽核

書面預審、實地訪查

1. 通知候選廠商提供SOP清單及與委外作業內容相關的SOP
2. 確認候選廠商是否有委外作業，該委外作業是否需要實地稽核；評估完成全部稽核所需的時間
3. 約定實地稽核的日期、所需時間以及稽核員人數，及其他注意事項(例如有無任何商業機密的限制等) 並確認取得候選廠商同意。
4. 依約進行實地訪查
5. 依據稽核結果判斷候選廠商是否符合資格
6. 核准稽核報告(依照先前的內部共識進行，到結案)
7. 改善行動與追蹤
8. 結案

稽核活動

(行程計劃舉例)

時間	活動說明	參與人員	稽核員小技巧說明
09:00 ~ 10:00	起始會議	稽核員與陪同人員全部 候選受託廠商相關人員	提前要求準備所欲稽核的SOP
10:00 ~ 11:00	工作區實地參觀	稽核員與陪同人員 候選受託廠商代表	將現場看到的產品、批號、校正標籤…等細節紀錄下來
11:00 ~ 12:00	組織架構、員工訓練 文件管理系統、內部稽核程序	稽核員A 稽核員B 候選受託廠商相關人員	稽核員超過一人時，可以同時段稽核不同系統
12:00 ~ 13:00	午餐		可以提前告知準備所欲查看的文件與紀錄
13:00 ~ 15:00 15:00 ~ 16:00	收貨、倉儲、退貨程序 客訴、品質偏差與變更管制程序	稽核員A 稽核員A 候選受託廠商相關人員	稽核員超過一人時，可以不同時段稽核不同系統
13:00 ~ 14:00 14:00 ~ 16:00	庫存管理系統確效 倉庫溫度管制與溫度測繪	稽核員B 稽核員B 候選受託廠商相關人員	
16:00 ~ 16:30	委外作業	稽核員A B 候選受託廠商相關人員	不同稽核員也可以共同稽核一個程序
16:30 ~ 16:45	閉門會議	稽核員與陪同人員	對於稽核之觀察事項達成共識
16:45 ~ 17:00	結束會議	稽核員與陪同人員全部 候選受託廠商相關人員	說明稽核的觀察事項，後續是否有稽核報告及正式的改善活動追蹤等等

實地稽核

起始會議的重點事項

1. 雙方人員自我介紹
2. 稽核方開場白：
   - 說明此稽核的目的、稽核範圍、需要受稽核方的配合事項、稽核員遵守保密規定聲明、稽核完畢之後的程序
3. 受稽核方的簡報
   - 針對稽核方所欲稽核的範圍至作投影片
   - 公司營運規模、組織架構、主要的服務內容和主要客戶等
   - 廠房設施
   - 與受託作業相關的程序介紹
4. 掌握時間和取得資訊之間的平衡
   - 稽核方需要掌握時間，確保後續有足夠的時間可以進行稽核
   - 受託作業具有高度專業、或者較為複雜需要較多的說明，稽核方宜耐心聆聽，以利了解該產業與後續的稽核
   - 避免起始會議演變成”商業合作討論”之會議

實地稽核

倉儲篇

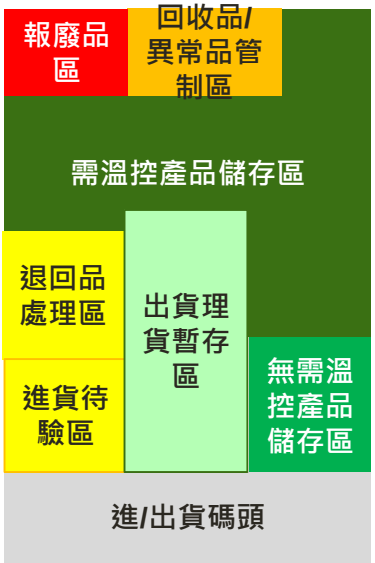
- 物流相關行業有高度自動化的自動倉儲，也有完全人工作業的快遞公司。做為醫藥產品的倉儲為目的時，建議稽核員時時以”是否符合GDP條文規定” 為考量標準。
- 大型物流倉儲與小型經銷商的倉儲因為營運規模不同，倉庫硬體設施與貨品管理方法可能有所差異。建議在儲區參觀前要求：
  - 廠區平面圖：這有助於辨識參觀過程中的所在位置，以及各區的相關位置
  - 蟲害管制配置圖：可以在參觀過程中同時完成蟲害管制系統的確認
  - 溫度計配置圖：可以在參觀過程中同時確認溫度控管系統的運作方式，並抽樣溫度計校正紀錄。
- 上述圖檔也顯示出業者的文件管理系統運作狀況。如果倉儲業者表明沒有適當的圖說，應進一步確認業者總共有多少蟲害管制點?多少溫度計? 以及業者如何確保蟲害管制以及溫度監控的設施設備均能妥善維持?
- 倉庫的碼頭是貨品的出入口，如何確保倉庫內貨品免於外界的汙染?
- 作為倉庫內部與碼頭的緩衝區(卸貨區)，其空間是否足夠容納一次的卸貨量? 或有專業門封將碼頭門與貨櫃的間隙密封起來，使貨櫃成為倉庫的延伸空間?

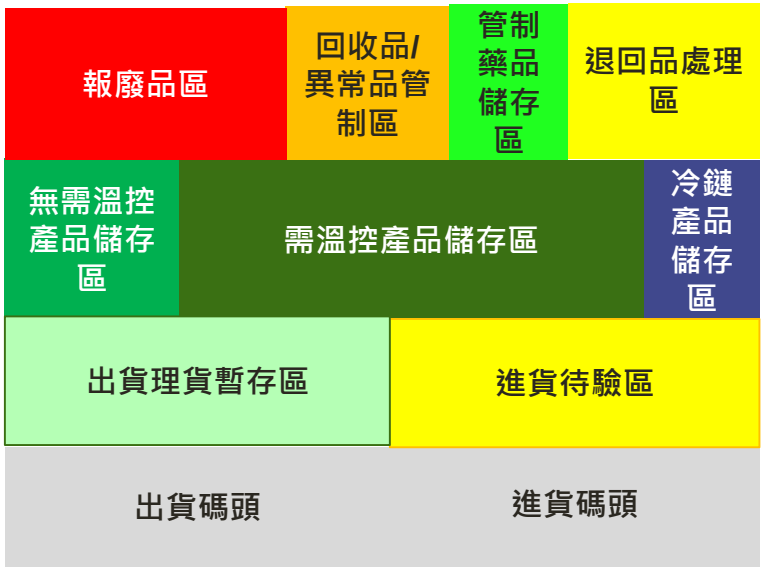
圖片來源：https://www.assaabloyentrance.co.nz/en/aaes/assaabloyentranceconz/products/loading-dock-equipment/dock-shelters/inflatable-dock-shelters/

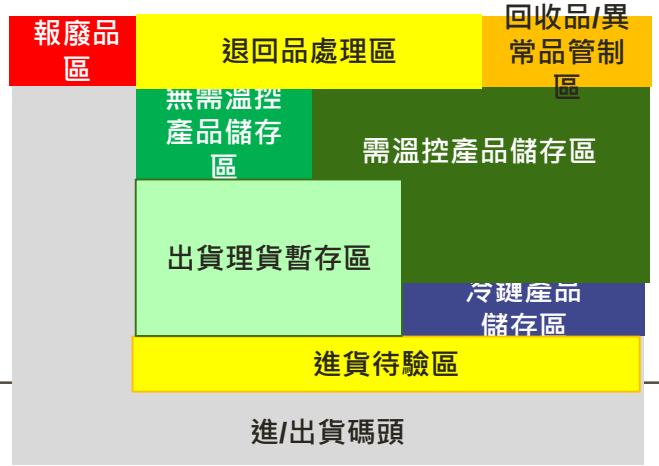
實地稽核

倉儲篇

倉庫的平面圖隨著營業規模不同，可能不同。但是基本要件必須具備：例如進出貨碼頭、進貨區、出貨區、倉儲區(溫層)、管制區域、報廢品區等等







實地稽核

倉儲篇 (保全相關)

- 人流與物流的設計是否能夠確保非授權的人員無法進入倉庫。
- 經常開啟的碼頭，如何確保倉庫內需要溫控的儲區，將溫度控制在合格範圍內?
- 出入頻繁的碼頭，如何確保倉庫儲區的貨品安全? 合理性?
  - 有電子辨視系統的倉庫：電子鎖刷卡、密碼、臉部辨識、指紋辨識...?
  - 無電子辨識系統的倉庫：警衛與出入登記簿、鎖匙?
- 管制品與貴重物品的倉儲區是否加強保全系統?
- 夜間休息時間的保全系統如何運作?
- 非授權人員擅自闖入的情況下，保全如何示警?
- 是否經過演練?

實地稽核

倉儲篇 (溫控相關)

- 經常開啟的碼頭，如何確保倉庫內需要溫控的儲區，能夠控制溫度在合格範圍內?
- 溫度測繪溫度計的放置點和例行監控的溫度點(例如最高與最低溫) 是否能匹配? (建議在實地參觀時同時確認溫度計位置)
- 溫度測繪是否已經考慮季節、儲區面積與高度等因素制訂溫度測繪計劃書並定期執行。
- 溫度計是否在校正有效期間? (建議在實地參觀過程就紀錄下溫度計編號、校正日期、校正有效期間...等校正標籤上的資料，以便後續核對校正報告)
- 倉庫的溫度如何紀錄? 超溫情況是否有警報? 如何處理?

實地稽核

倉儲篇 (作業程序與書面紀錄)

- 實地參觀時，建議順著流程參觀較容易串接物流作業的個個階段。例如：進貨、待驗、驗收、入庫存、貨品的管理(例如一般藥品、管制藥品、回收品等)、退貨進貨與處理、報廢品、廢棄物存放區等等。
  - 應用電子庫存管理系統的大型物流公司，不一定有”特定的空間”放置進貨尚未放行的產品。
  - 應用人工記帳的庫存管理方式，應特別注意貨品尚未放行前的管理方式，是否可以避免作業人員誤將未放行的產品裝箱出貨。
- 貨品的存放是否利於 FEFO (先到期先出)的原則?
- 有無存放藥品以外的產品? 是否有交叉汙染的疑慮?
- 蟲害管制的監督方式是否能夠達到管制蟲害的目的? 倉庫內是否有昆蟲入侵的跡象?
- 時間許可的情況下，廠房外面、碼頭設計 (蟲害管制設施)、設備充電間、備用發電機房等也可以觀察。
- SOP是否在效期內?
- 各式紀錄是否均依照SOP規定適時紀錄?
- 庫存管理是否確實? (建議在實際參觀時，隨機抽點庫存是否帳料一致，可以節省時間)
  - “庫存帳是活的”! 清點庫存如果帳料不一致時，應請倉儲業者說明，並檢視相關的證明文件。

實地稽核

運輸篇

1. 運輸作業的基本要件：運送目的地、訂單貨運量、載運產品屬性是否有送達時間的限制
2. 未達到最佳的經濟效益，運輸因應上述基本要件可能選擇轉運(經過轉運站由另一部貨車配送至客戶端)、直運或者委外其他業者代送。
3. 建議在起始會議時，先就貨車數量、類型以及路徑分配原則、轉運站、委外貨運公司等各項有基本了解。
4. 沒有別安排的情況下，極有可能看不到車輛。因為車輛都派出去送貨。
5. 因應訂單貨運量，運輸業者可能有非常多樣的載運工具。
6. 車輛為合法車輛，且有管理系統確保其清潔與定期保養
7. 可以確保貨品於載運期間皆可維持在產品標示儲存條件範圍內
   - 車輛驗證
   - 溫度測繪
   - 溫度監控
8. 有適當的程序，避免貨品失竊的風險 (特別是載運管制藥品時)

實地稽核

運輸篇 (作業程序與書面紀錄)

- 是否有車輛清單? 包括車型、車號與數量
- 車輛是否依照SOP定期保養?
  - 保養是否有單據? 核對單據的車輛編號與車輛清單
- 配送管理系統是否可以追蹤貨件的內容與流向?
- 是否有管理程序可以確保送貨員與收件人明白貨品的儲存條件?
- 送貨紀錄是否可以證明貨品已經交給正確的收件人?
- 是否有SOP說明緊急情況的處理方式? (例如：車輛故障、車禍、竊盜..等)
- 送貨員是否經過適當的訓練?
- 若有委外運輸公司配合的情況下，委託運輸的範圍? 是否有簽訂合約與品質協議? 如何管理?

實地稽核

結束會議

1. 閉門會議：閉門會議是稽核員與採購以及需求單位，彙整稽核期間的觀察事項取得內部共識的會議。
2. 結束會議：
   - 原參與起始會議的人員參加結束會議
   - 感謝受稽核方的配合，以及受稽核方表現優良之處。
   - 說明稽核的結果是基於抽樣的觀察事項評估
   - 簡述稽核的觀察事項
   - 雙方皆可提出疑問或澄清
   - 確認雙方對於稽核的觀察事項沒有誤解
   - 說明可能的後續作業 (例如：日後如有合作機會，本公司將進一步提供相關的稽核報告給貴公司，並請貴公司提出改善計劃...)

實地稽核

稽核報告

1. 稽核日期、稽核人員與陪同人員、受稽核方的品質負責人員以及聯繫窗口
2. 背景說明：說明受稽核方的公司名稱、地址、營運規模、市場狀態、專業領域、組織架構、基本作業流程、是否具備品質系統認證、本公司意欲委託的服務範圍...等等。
3. 稽核方式、稽核範圍、應用標準
4. 缺失等級的定義、合格/不合格/有條件合格的判定標準
5. 稽核期間所審查的程序
   - 調閱的SOP名稱、文件編號版號、紀錄
   - (如果有的話)缺失描述、缺失等級、違反的規定(違反GDP? SOP?)
6. 稽核結果判定：合格/不合格/有條件合格
7. 是否需要再次稽核?
8. 稽核報告撰寫者、審查者、核准者
9. 附件與資料

注意：未能於稽核期間完成確認的事項，或者結束會議期間未提出的觀察事項，不宜在事後記錄於稽核報告中。

改善行動與結案

- 委外廠商的評估結果為合格或是有條件合格，應確認是否有任何稽核缺失必需在簽約前完成改善行動才可以簽約。
- 應通知受稽核廠商在時限內完成稽核缺失的根因調查，並提出改善計劃。
  - 受稽核方配合稽核方之品質系統在時限內完成調查並提出改善行動計劃。(例如：接到報告後一個月，或兩週, 或其他時限)
  - 該時限必須在稽核時清楚告知受稽核方，且為受稽核方接受。
- 根因調查與改善計劃經稽核員核准後，受稽核方進行改善，稽核方之品質單位跟催改善進度。直到結案。

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：_____ _____

簽訂合約

與合約有關的規定

- 3.2.2 作業場所非直接由批發運銷商營運時，應具備書面委託合約。該合約委託之作業場所應符合國內法令之要求。
- 4.2.1 文件包含以紙本或電子形式呈現的所有書面程序、指令、合約、紀錄及數據，文件應能立即取得/取回。
- 6.3.1退回作業應依主管機關之規定及合約處理，且須維持退回品之紀錄/清單。
- 7.1任何本規範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
- 7.3.5受託者必須依照合約要求，向委託者提交任何可能影響產品品質之資訊。
- 9.2.9運輸若由第三方執行時，合約應包含第七章之要求，批發運銷商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件。當運輸過程中有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性。

第 7 章委外作業(Chapter 7 Outsourced Activities)

委託者與受託者之間的義務與責任

- 委託者負責將作業外包
- 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本規範所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到遵循。
- 委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。
- 委託者應提供受託者所有必要的資訊，以使其依照特定之產品要求及任何其他相關要求，正確履行約定的作業。
- 受託者應負責GDP 涵蓋範圍及委託者委派之活動。
- 受託者應有適當的作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員，以執行委託者所託付的工作。
- 受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方(由委託者或受託者執行)前，不得將契約所委託的任何工作轉託給第三方。
- 受託者及任何第三方間所作的安排，應確保批發運銷提供之資料是依照委託者及受託者原約定的方式。
- 受託者應避免對受託處理之產品品質可能造成不良影響的任何活動。
- 受託者必須依照合約要求，向委託者提交任何可能影響產品品質之資訊。

合約

簽一份公平的合約是很重要的

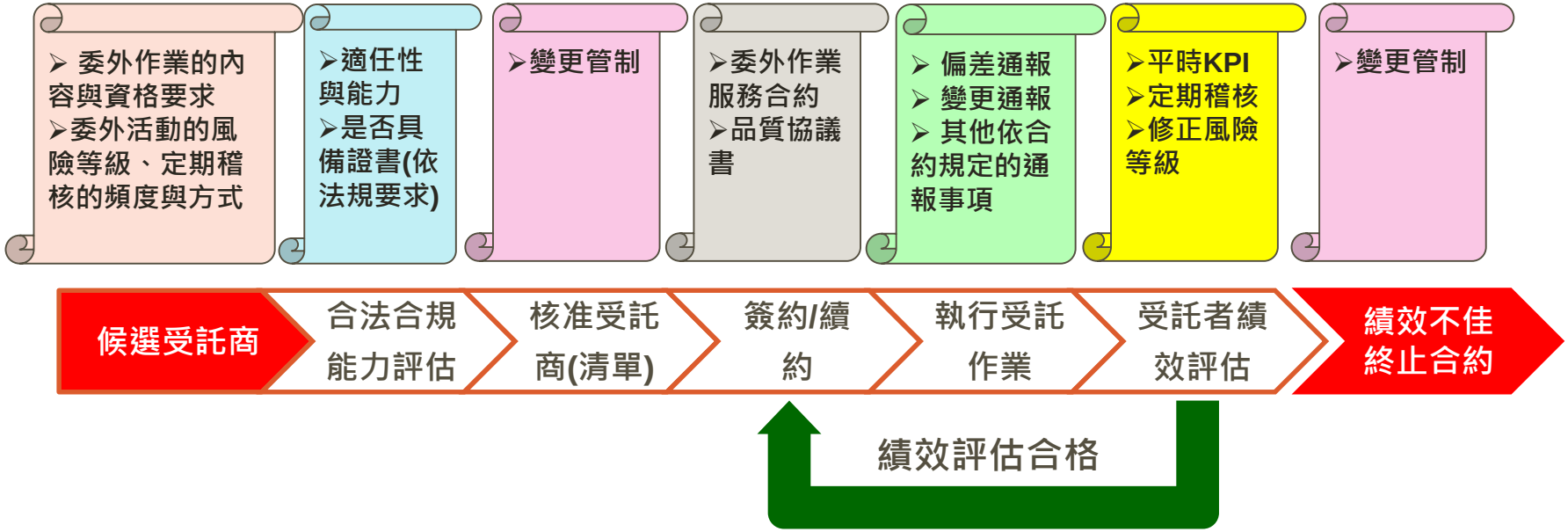
1. 商業服務合約 (Service Level Agreement, Contract)：
   - 約定兩方的商業合作模式，內容架構包括：簽約者、合約的有效期間、雙方議定的服務範圍、內容與權責、服務價金計算方式與給付方式、賠償條款、約滿前終止合約條款、保密協議、**附件**…等等。
   - 賠償條款與約滿前終止合約條款可以納入因為重大的品質缺失導致商業損失的狀況。
2. 品質協議書(Quality Agreement)：通常為商業合約的附件之一，有效期間隨商業合約而定。主要是針對品質相關的要求細項訂定內容。例如：
   - 品質負責人、產品客訴的對應窗口、緊急聯絡人、不良反應聯絡人…等
   - 是否授權產品放行? 是否有任何條件?
   - 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
3. 合約與品質協議書的內容將列為績效評估的標準，以及定期稽核的沿用標準之一

簽約之後的管理

與品質系統其他程序間的相互關係

流程應納入品質風險管理並包含：

- 評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態。
- 規範參與品質相關活動者的職責及溝通流程。
- 定期監測及審查受託者的績效，並識別及執行任何必須改善之處。



受託者績效評估

日常管理

KPI 評估的項目

倉儲、運輸篇

KPI 項目	要求規定	目標	結果
進貨驗收	貨品抵達碼頭後，兩天內完成驗收程序、入庫	99%	
庫存正確	盤點貨品帳料應一致	100%	
撿貨正確	貨品出貨給客戶應正確，不可撿錯品項與數量	99%	
訂單完成	訂單接單後，應於兩天內送達客戶	98%	
品質	依據標示儲存條件配送貨品	100%	
品質	政府單位的稽核，沒有嚴重缺失	100%	
品質	稽核缺失皆在時限內完成改善	100%	
品質	限時通報的項目沒有延遲通報	100%	
…			

委託者管理受託者的注意事項

1.4 管理階層檢討及監督(Management Review and Monitoring)

管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：

i） 達成品質系統目標的評量

ii）評估可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施(CAPA)、流程變更；**委外作業的回饋意見**；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關的查核與調查結果及客戶的稽核。

iii)新法規、指引以及會影響品質管理系統的品質議題

iv）可增進品質系統之改革

v） 商業環境及目標的變更

在管理階層會議中，

1. 審查委外作業的評估計劃與稽核進度，改善行動的完程進度等與稽核評估相關的項目。
2. 審查委外作業以及廠商的績效結果，評估其風險是否改變? 是否需要改變稽核策略或加強管制等等。

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

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。

Q&A

謝謝聆聽