



# 藥品運輸車輛管理

2019.08.14/29

瑪里士實業有限公司

張淑青

# 主題



GDP條文與實務作業



藥品運輸車驗證



實際管理注意事項



Q&A

# PIC/S GDP-第9章 運輸

## 9.1原則 (Principle)

- 9.1.1 批發運銷商的職責，是在供應藥品時**防止藥品破損、摻假、竊盜**，及確保在運送時維持在**可接受的溫度條件**下。
- It is the responsibility of the supplying wholesale distributor to protect medicinal products against **breakage, adulteration, theft**, and to ensure that **temperature conditions** are maintained within acceptable limits during transport.
- 9.1.2 在任何運送模式下，都應能夠證明藥品不會暴露在可能危害藥品**品質及完整性**的狀況，且應基於**風險考量**規劃運輸路線。
- Regardless of the mode of transport, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their **quality and integrity**. A **risk-based** approach should be utilised when planning transportation.

# 使用者規格需求

## ■ 溫度條件

條文	中譯內文	需求考量
9.2.1	藥品在運輸過程所需的儲存條件，應維持在 外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍。	運送溫層

### 儲存溫度定義(PIC/s GDP, PE011-1 術語表)

冷凍: 低於-15°C

冷藏: +2~+8 °C

低溫: +8~+15 °C

室溫: +15~+25 °C

環境溫度: 非冷藏藥品所需的儲存溫度；通常於產品上標示為「儲存於25 °C以下」或「儲存於30 °C以下」

Deep freeze: Below -15°C

In a refrigerator: +2 to +8°C

Cold or Cool: +8 to +15°C

Room Temperature: +15 to +25°C

Ambient: The required storage temperature of non refrigerated medicinal product; usually stated on the product as "store below 25°C" or "store below 30°C".

# PIC/S GDP-第9章 運輸

## ■ 配送車輛要求

條文	中譯內文	作業考量及設備規劃
9.2.6	運送藥品時，應盡可能使用專用的車輛與設備；使用 <b>非專用</b> 的車輛與設備時，應有適當的程序以 <b>確保不會危及藥品品質及完整性</b> 。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 醫藥物流公司配送車(藥品及醫材共配)</li><li>2. 自用車、計程車或一般貨運(建立相關SOP規範使用車輛)</li><li>3. 目的: 避免汙染及變質風險</li></ol>
9.2.4	所有參與運銷流程之車輛及設備，應備有 <b>操作及維護的書面程序</b> ， <b>包括清潔及安全注意事項</b> 。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 上貨前置作業 (車廂預冷)</li><li>2. 有關溫度控制操作及維護(空調設定溫度、溫度設備校正、空調機保養)</li><li>3. 保養項目(確保行車及溫控性能正常)</li><li>4. 車輛清潔(防止汙染)</li><li>5. 車輛安全控制(上鎖防盜)</li></ol>

# PIC/S GDP-第9章 運輸

## ■ 配送車輛及運途期間監控

條文	中譯內文	作業考量及設備規劃
9.4.5	如客戶要求時，應提供相關資料，以 <b>證明產品維持在溫度儲存條件內</b> 。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 溫控車輛執行溫度測繪(mapping)SOP</li><li>2. 決定車廂溫度監控配置點(監控風險點)</li><li>3. 非物流配送車(隨貨附溫度計並留下紀錄)</li><li>4. 溫度記錄器每年校正 (WHO TRS No. 961, Annex 9)</li></ol>
9.2.2	若在運輸時發生偏差，如溫度偏離或產品毀損，應 <b>通報</b> 運銷商及受影響藥品之收貨者，且 <b>應有調查及處理溫度偏離情況的程序</b> 。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 溫度偏差/意外事件通報及處理SOP</li><li>2. 品質評估判定權責(貨品提供者，依據安定性試驗結果判定)</li><li>3. 調查程序SOP</li></ol>

# PIC/S GDP-第9章 運輸

## ■ 配送(委外)作業管理

條文	中譯內文	實際作業規範
9.2.7	貨物應送至送貨單上所標示的地址，且應交給收貨者或其作業場所， <b>藥品不得留在任何替代的作業場所。</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 配送及交貨作業SOP</li><li>2. 物流士(配送員)訓練</li><li>3. 回報機制(冷鏈、管制品、特殊規範)</li><li>4. LSP品質協議</li></ol>
9.2.4	在正常營業時間外之 <b>緊急運送</b> ，應 <b>指定特定人員</b> 且有 <b>書面程序</b> 。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 倉儲、配送緊急出貨作業SOP(在假期前規劃並安排負責人員、通知函)</li><li>2. LSP及藥商緊急出貨及配送聯絡窗口(載明於合約)</li><li>3. 緊急配送紀錄</li></ol>
9.4.5	運輸若由第三方執行時，合約應包含第七章之要求， <b>批發運銷商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件</b> 。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。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 委外作業評估(正式委託前)</li><li>2. 實地稽查(包含配送車輛、轉運站)</li><li>3. 由RP人員核准轉委託</li><li>4. 簽訂品質合約(雙方品質人員)</li><li>5. 變更管制(新增或變更LSP、通知委託者)</li></ol>

# 藥品運輸車驗證-I

## ■ 運輸車確效

- 目的:為了展現車輛在實際的作業環境下，能夠符合某些特定的性能標準要求
- **安裝驗證(Installation Qualification-IQ):** 確認設備已經依照原來的需求正確地安裝，而且操作所需的各項文件也都已經備齊

貨車	自用車
<ul style="list-style-type: none"><li>- 車輛製造廠</li><li>- 出廠年.月</li><li>- 乘載噸數</li><li>- 空調機型</li><li>- 車廂內部尺寸</li><li>- 車廂隔熱材質與厚度</li><li>- 溫控(空調機)配件，包含溫度sensor出廠合格證明文件</li><li>- 車輛使用及保養手冊</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 車輛廠牌</li><li>- 車款</li><li>- CC數</li><li>- 出廠年.月 (非新車規範里程數)</li><li>- 租賃(廠商)/自用/車行</li><li>- 溫控能力</li><li>- 車輛使用及保養手冊(非新車保養紀錄)</li><li>- 管理清冊(車號/配送員)</li></ul>

# 藥品運輸車驗證-II

- 運輸車確效
- 操作驗證(Operational Qualification - OQ): 確認那些維持以及確保產品品質無誤的設備，可以在所有預期的環境條件下操作

貨車	自用車
<ul style="list-style-type: none"><li>- 引擎啟動正常確認</li><li>- 空調機組(通常安裝於前車座)操作功能確認(啟動、溫度設定功能、顯示)</li><li>- 車廂安全鎖及發報功能</li><li>- GPS(溫度、座標回傳、車廂開關顯示、警訊通知功能)</li><li>- 空調機(空載)降溫能力(最長預冷時間，尤其是夏季冷藏2-8°C 配送)</li><li>- 空調機(空載)溫控能力(常溫、低溫需分開測試)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 引擎啟動正常確認</li><li>- 空調機組(通常安裝於前車座)操作功能確認(啟動、溫度設定功能、顯示)</li><li>- 車廂安全鎖及發報功能</li><li>- 降溫及溫控能力<ol style="list-style-type: none"><li>1. 冷氣開啟後，車廂內部那些空間是可以被冷氣循環，並維持穩定送風</li><li>2. 考量車窗為日曬高溫風險點</li><li>3. 冷氣效能(是否在預期時間內車廂達降溫能力)</li></ol></li></ul>

# 藥品運輸車驗證-III

## ■ 運輸車確效

- 性能驗證(Performance Qualification - PQ): 確認那些維持以及確保產品品質無誤的設備配件可以**有效且重複不斷地**達成其預期目的
  - 設定(滿載動態)測試條件:
    1. 最久行駛時間(最遠路程): 設定最短測試時間
    2. 考慮外部極端溫度(夏季、冬季): 設定重複驗證時間
  - 實際乘載配送考量:
    1. 貨量最多、貨量最少配送
    2. 上下貨(開門)作業: 藉測試結果訂定上下貨容許時間
  - 溫度計佈點(以圖面方式呈現):
    1. 據車廂大小、風險點配置(出風、回風、門邊、循環差點、近熱源, 藉以監控實際運送過程中, 車廂內實際溫度變化)
    2. 溫度計放包裝箱內(模擬產品配送, 藉以監控貨箱內實際溫度變化)
    3. 多點配送時最後到貨箱; 逆物流順收, 退回放置點(待在車廂最久時間)

# 藥品運輸車驗證-VI

## ■ 運輸車性能驗證(PQ)

- 其他問題考量:

- 降溫(空載)測試:

1. 為訂定車廂最少的預冷時間(冬、夏)，通常在新車採購時進行第一次測試
2. 為確保空調機效能，定期測試確認降溫效率是否變差(可依據機組狀態評估，不一定每次都要重新測試，但若機組更換或重大維修，應重新測試)

- 失溫(滿載)測試: 為訂定車輛最久容許熄火時間、空調機異常時搶救時間，應使用模擬產品進行，且為關門測試

- 是否有超溫點(禁止放貨)，尤其針對自用車

## ■ 再驗證時機

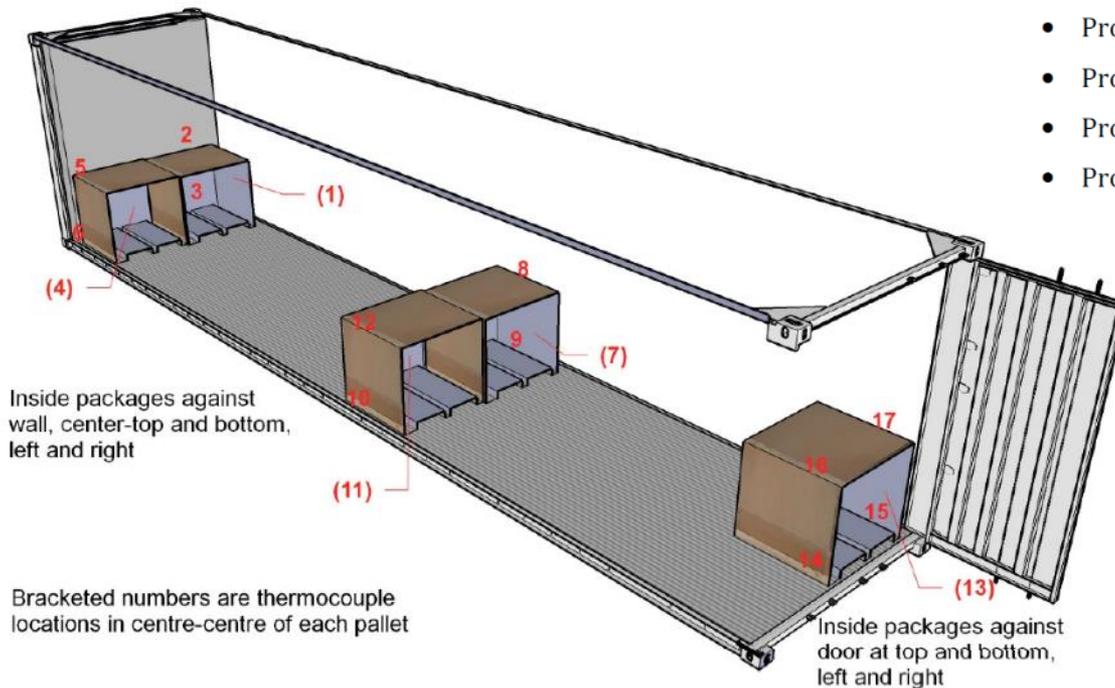
- 定期: 依據平時的監控數據或使用，以風險評估訂定重複執行性能驗證頻率
- 非定期: 當車輛有重大改裝或維修
  - 當溫度產生比以往更大偏差，卻無法合理解釋時

# 藥品運輸車驗證

## ■ 溫度計佈點(WHO TRS No. 961, Annex 9)

Figure A1.1 - Example layout for monitoring a part loaded trailer

- Outside ambient temperatures around the external surfaces;
- Air delivery of the refrigeration unit;
- Air return of the refrigeration unit;
- Product close to the delivery air of the refrigeration unit;
- Product in any areas likely to be deprived of airflow;
- Product close to the walls;
- Product close to the door.



Source: Cambridge Refrigeration Technologies

# 藥品運輸車(小貨車)驗證

## ■ 溫度計佈點(貨車範例)

車廂內部溫度監控配置點(範例)



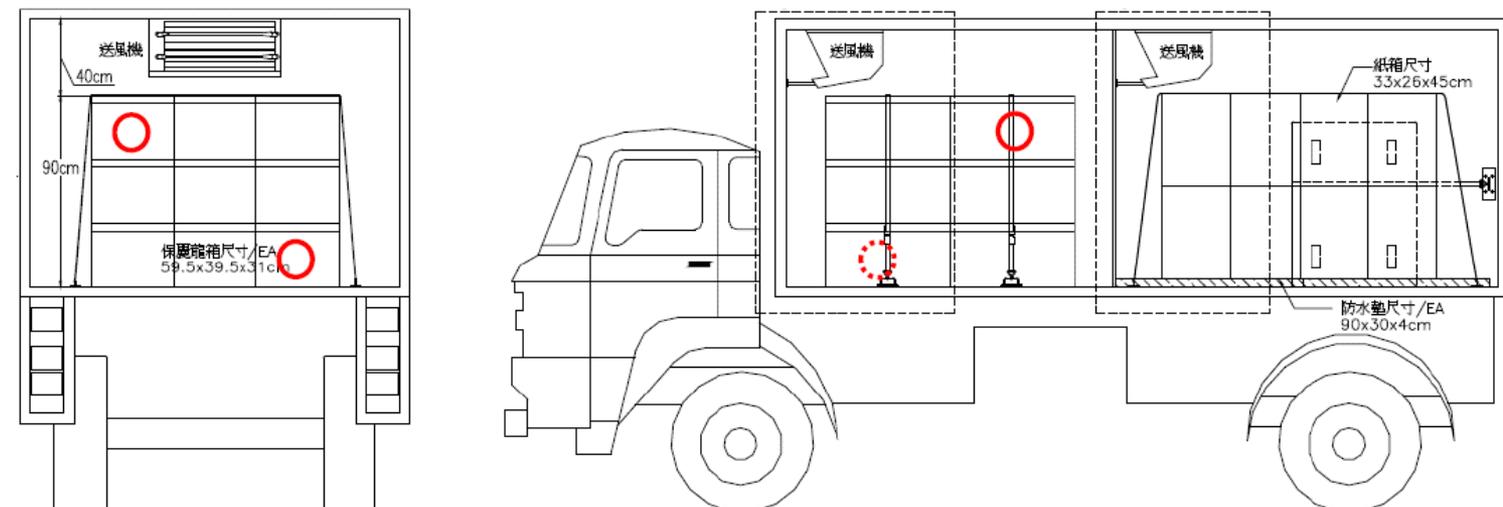
冷點:

- 出風

熱點:

- 回風
- 門邊
- 循環差(疊貨中心點、死角)
- 近熱源(貼壁、引擎、輪拱)

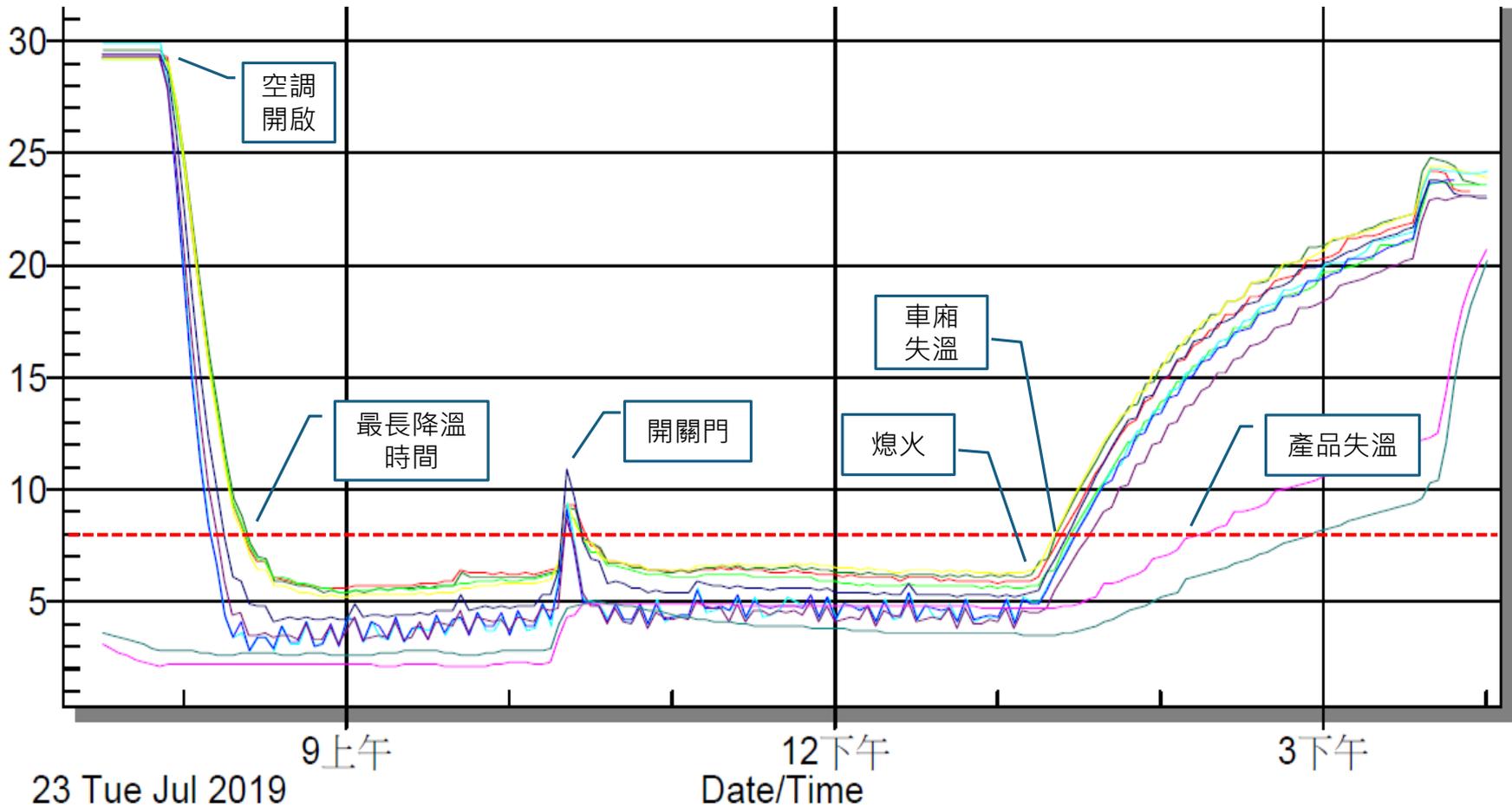
模擬箱溫度監控配置點



# 藥品運輸車(小貨車)驗證

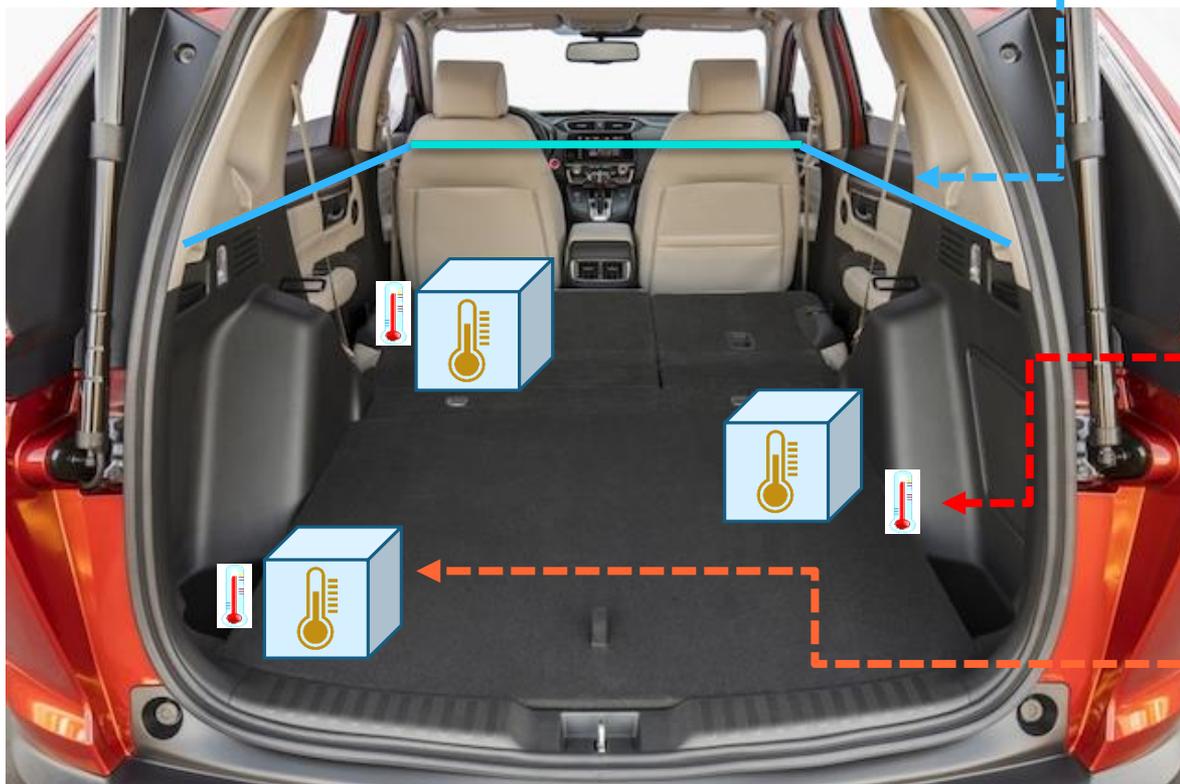
## ■ 溫度測繪測試結果(貨車範例)

車廂內部及模擬產品溫度 (靜態低溫測試範例)



# 藥品運輸車(自用車)驗證

## ■ 溫度計佈點(自用廂型車範例-1)



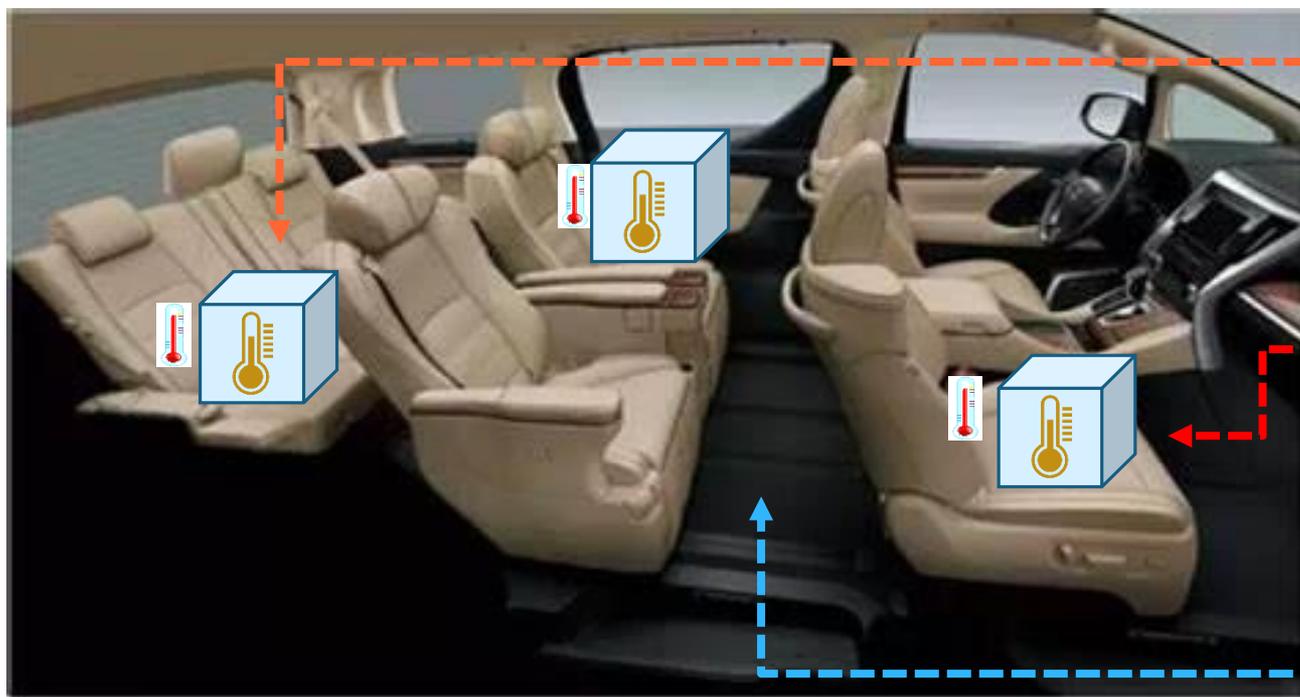
貨品堆疊不可以超過冷氣出風口

車廂內部可能鄰近發熱點的位置

門邊、車廂底座、車輪邊應該放模擬貨品測試溫度

# 藥品運輸車(自用車)驗證

## ■ 溫度計佈點(自用轎車範例-2)



放置模擬貨品測試溫度

貨品放置前座或後座，應注意固定牢靠，避免造成意外

腳踏墊不宜放貨品

# 實際管理注意事項-I

## ■ 運輸車管理

### • 設備管理SOP

- 車輛管理(清冊、溫層、噸數、管理者、停放場所)
- 配備管理(防盜、GPS、溫度計錄器、清冊、校正及驗證)
- 清潔、維護(車廂完整性、防漏/滴)及保養規範(車輛行駛安全及空調性能正常)

### • 配送溫度收集

- 若有配置線上監控系統，需考量校正期間替代監控方式，或可能故障
- 隨機在貨箱內附溫度計錄器(若自用車配送更應考量留下可追溯之紀錄)
- 日常監控數據收集(收集重複性測試結果，於品質管理檢討中審查)
- 所有資料(線上監控、額外的溫度監控、偏差)都必須完整保存至少5年

註:品質系統檢討請參照PIC/S GDP 條文1.4.1管理階層檢討及監督

# 實際管理注意事項-II

## ■ 物流士管理

### • 人員管理

- 聘用條件(背景審查、駕駛證照、特殊作業證照)
- 物流士名冊管理(分屬服務站所、主管、可駕駛車輛、堆高機)
- 自用車配送名冊管理(車號、配送人員)
- 信任監督及管理
- 持續性培訓及考核(包含作業流程、證照、事件宣導、防偽防盜意識、GDP訓練)



# Q & A