

# 輔導訪查常見缺失 案例分享

林秀珍 顧問

社團法人中華民國學名藥協會

2020 年 08 月 05, 07, 11 日

# 大綱

- 缺失案例
- 缺失分析
- 正確執行SOP規範
  - ✓ 使作業場所及設備時時處於合格的狀態
  - ✓ 使作業流程清楚不交叉不錯置
  - ✓ 使作業人員在對的地方正確執行作業
  - ✓ 正確填寫SOP規範之紀錄表格
  - ✓ 審查紀錄

# 販賣業藥商許可執照

- 未依實際作業向地方衛生主管機關登記營業項目及貯存地點。
- 未加註待報廢品倉地址。
- 未向地方衛生主管機關新增藥品委外倉儲地址。

# 變更藥品GDP核定項目

- 自建外倉完成施工欲啟用時未變更相關資料
  - ✓ 向地方衛生主管機關變更販賣業藥商許可執照之藥品儲存地址
  - ✓ 向中央衛生主管機關申請變更藥品GDP核定項目(新增儲存作業於外倉)。

# 人事缺失案例

- 各作業人員之職務說明書未清楚敘明職務及職權內容，未指派權責人員。
- 未見作業人員教育訓練及訓練紀錄，教育訓練作業SOP未規範職務代理人應接受與原職務人員相同訓練，確認其具有適當能力與經驗代理其職務。
- 出貨打包及對點未設置不同人員執行作業且未留存確認紀錄。
- 公務車輛使用管理辦法未規範使用日誌及物流人員之教育訓練；業務人員支援物流作業惟未見相關教育訓練及紀錄。

# GDP作業中幾個特殊角色

- 權責人員(2.3.5)
- 非營業時段之聯繫人
- 產品識別人員訓練
- 緊急配送人員
- 稽查人員
- 產品打包人員
- 收出貨點檢人員
- 代理人
- 送貨人員(物流士)



# 作業場所缺失案例

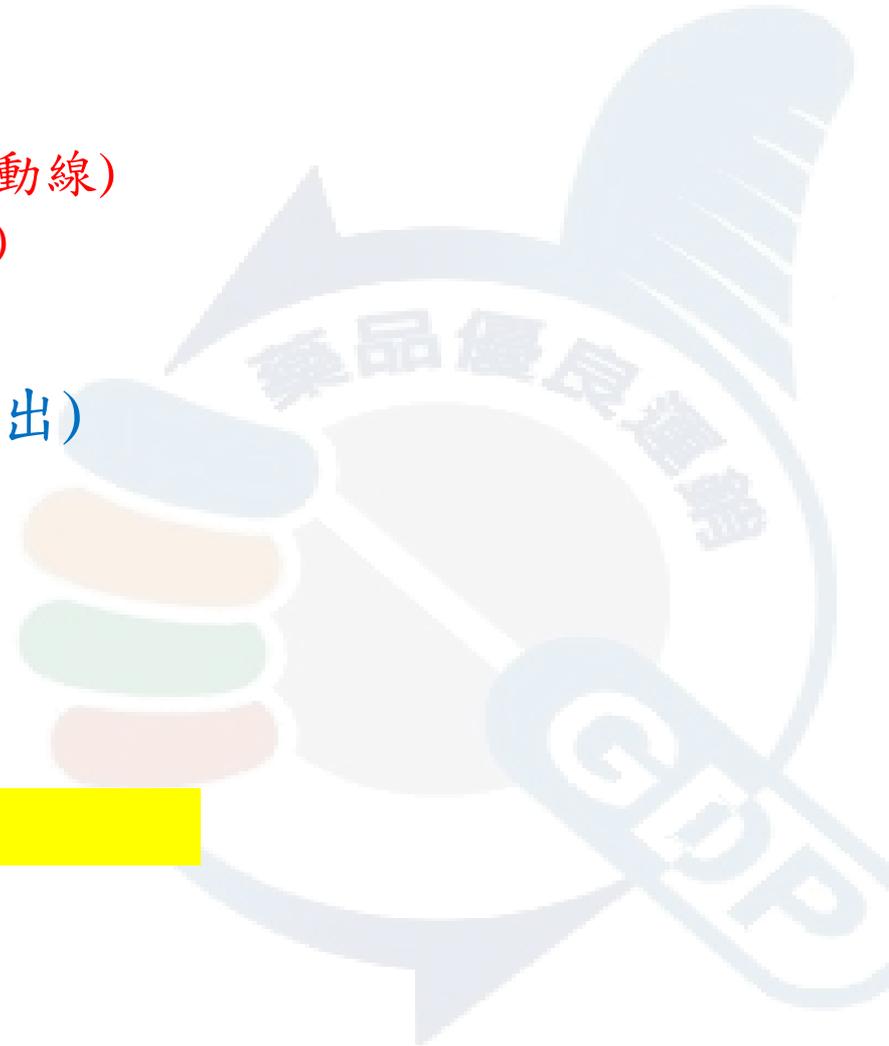
- 藥品存放於人員辦公區、藥品倉儲區及打包揀貨區，  
倉儲區儲存空間不足。
- 作業場所未定期執行環境清潔(未見清潔紀錄)。
- 且未設置防蟲鼠設備。(未於設備上及放置點作編號  
標示，且未與平面圖及紀錄連結)
- 逆物流藥品(包含申訴、退回、回收及銷毀)存放區未  
設實體隔離專區。
- 電腦化作業SOP未清楚規範操作流程及使用者；且電腦  
化系統未執行操作確效、人員權限、密碼更新頻率、異  
地備份等管理。
- 未見關鍵性設備定期維護保養及校正計畫及執行之紀錄。

# 門禁管制

- 門禁管制區平面圖
- 人物流動線規劃(圖示)
  - 人流(作業人員出入作業場所動線)
  - 物流(人推著貨品流動的路線)
- 服裝
- 名牌、簽名(非授權人員進出)
- 鑰匙(編碼、備用鑰匙)
- 電子式門禁(電腦紀錄)
- 訪客登記(接待出入方式)



物流:人不離貨, 貨不離人



# 倉儲環境清潔管理

## ● 範圍

- 作業場所所有 **區域及設備**

## ● 清潔項目、清潔紀錄

- 清潔紀錄表

## ● 清潔方式

## ● 頻率

- 定期清潔(作業場所所有 **區域及設備**、清潔點檢表)
- 不定期清潔(特定作業場所及 **設備**、清潔紀錄表)

## ● 確認(包括檢查牆面、門縫、水電設備等)

## ● 修繕

# 防蟲鼠管理

- 防蟲鼠裝置配置圖(裝置編號、放置位置編號)
- 防蟲鼠裝置
  - 作業場所內
    - 黏鼠板或捕鼠籠(無誘餌)
    - 捕蠅燈
    - 蟑螂屋(無誘餌及無化學藥劑)
  - 作業場所外
    - 黏鼠板或捕鼠籠(可用誘餌)
    - 捕蠅燈
    - 蟑螂屋(可用誘餌或化學藥劑)
    - 消毒作業
- 防蟲鼠裝置更換作業(週期、紀錄、防治、變更等)

# 異常品區管理

- 範圍--申訴、退回、偽禁藥、回收、不良品、待報廢品等
- 放置場所 (實體隔離上鎖管理)
  - 溫控區--等待回銷售線(退回、回收等)
  - 無溫控區--不合格品(退回、偽禁藥、回收、不良品、待報廢品等)
- 專人管理
- 狀態標示
- 出入庫紀錄

# 設備管理

## ● 清冊

- 編碼
- 操作說明書
- 維護保養校正計畫

## ● 一般設備(定期清潔、保養)

雨遮、快速捲門、塑膠門簾、清潔配備、棧板、貨架、防蟲鼠裝置、台車、推高機、桌子、燈具、事務櫃、打包機、輸送帶等。

## ● 關鍵設備(定期校正、維護、保養)

空調設備、溫控顯示器、溫度感測器、溫溼度計、連續式溫度記錄器、磅秤、冰箱、冷藏櫃、溫度異常警報系統、門禁設備、鑰匙、不斷電系統、發電機等。

## ● 電腦(定期維護、保養及確效)

## ● 汰舊換新

# 關鍵設備維護、保養、校正後續作業

- 計畫執行監督
- 報告審查判定
- 合格標識
- 不合格後續處理
- 汰舊換新相關事項處理



# 電腦管理及其相關作業內容

- 編碼(工作站)、清冊、操作說明
- 維護、保養、校正計畫
- ID定期更換、紀錄
- 授權內容、變更處理程序、紀錄
- 功能驗證、作業確效
- 異地備份、紀錄
- 回復測試、紀錄
- 汰舊換新相關事項處理



# 文件管理缺失案例

- 作業現場備有多種未填寫之空白表格
- 作業場所日常溫控紀錄已累計三個月未收
- 合格品儲藏區架櫃上放置不合格品倉庫之出入庫紀錄(錯置)
- SOP缺頁
- 電腦版與最新執行版(紙本)不符
- 文件一覽表不完整(文件編碼)
- 手寫記錄字跡潦草不易判讀且有修正液塗改痕跡
- 手寫記錄有變更，惟未見原填寫資料及變更填寫者簽名及日期

# 供應商及客戶管理缺失案例

## ● 未作供應商及客戶評估(資格)

- 販賣業藥商
- 評估表
- 合格供應商名單

## ● 供應商變更事項未即時登錄

- 供應商名冊(包括公司名稱、住址、電話、負責人等)
- 供應商產品清單(品名、許可證字號、儲存溫度阻光等)
- 藥品變更事項(如包裝、防偽標示等)之登錄

## ● 客戶管理變更事項未即時登錄

- 客戶名冊(包括公司名稱、住址、電話、負責人等)
- 藥品倉儲場所(可上網查閱)
- 不同客戶之產品供應清單
- 客戶之特殊包裝或運輸需求

# 收貨作業缺失案例

- 作業人員未親至卸貨區作收出貨點交
  - ✓ 檢查車頭及車廂溫度
  - ✓ 觀察車內清潔(看+聞)
  - ✓ 共配產品(有無環境用藥)
  - ✓ 記錄車號、司機名稱
  - ✓ 貨品在無溫控區停留時間
  - ✓ 天候不佳卸貨維護(有無雨遮貨防護等)
  - ✓ 點貨依據
  - ✓ 是時段切割還是清線作業(紀錄)

# 收貨作業缺失案例

## ● 檢查

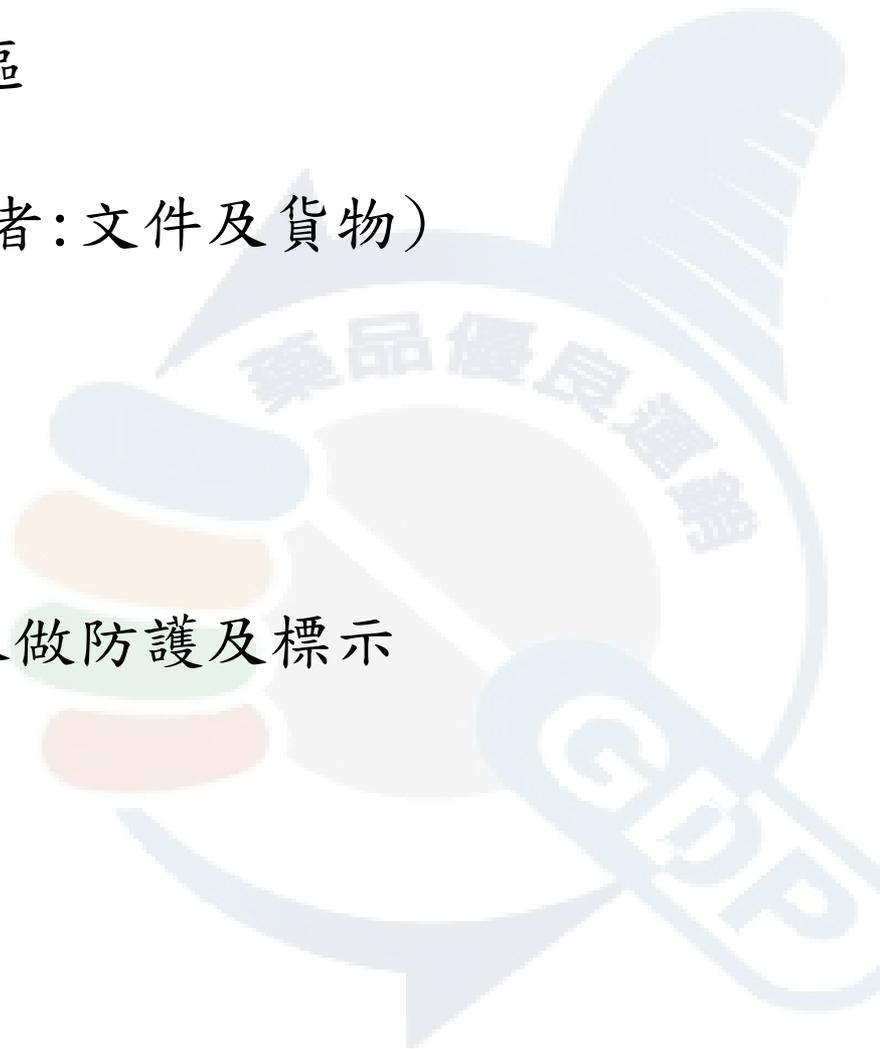
- ✓ 未放置收貨暫存區/待處理區
- ✓ 無溫控無標示
- ✓ 無交接(由收貨者交給檢查者:文件及貨物)
- ✓ 無檢查依據、無紀錄

## ● 入庫(儲存)

- ✓ 無交接(文件及貨物)
- ✓ 入庫後未立即登帳
- ✓ 異常不良品暫存合格品區未做防護及標示

## ● 全程作業皆貨不落地

- ✓ 緩衝區地上放置大批收貨



# 收貨檢查

## ● 依據

### ✓ 產品清單

品名、許可證字號、製造廠、供應商、儲存溫度、阻光、濕度敏感等

### ✓ 產品圖鑑

未分裝外觀、一次包裝、二次包裝型態外觀、防偽防拆封標示、包裝箱識別等

### ✓ 文字識別

仿單、標籤、一次包裝、二次包裝、外箱、轉運程序(運銷履歷)識別

# 運輸作業缺失案例

- 產品轉運配送作業流程(包含海、空運之轉運分貨、配送作業等)未於SOP中清楚敘明，且海運轉運、配送各階段作業未見人員及作業確認紀錄。國內配送車輛未見連續式溫度紀錄。
- 冷鏈產品使用經驗證之設備(如溫控裝存箱櫃及溫控車等)未見合格標示，亦未留存相關報告及紀錄。
- 自行配送車輛未定期執行溫度測繪評估，且每趟運輸未留存連續式溫度紀錄；另配送路線未於運輸作業SOP中敘明應作規劃管理。
- 運輸管理程序未規範進出貨車輛應填寫裝卸貨點檢表(如司機、車號及清潔確認等)。
- 運輸管理程序未規範溫控包材及保冷劑重複使用管理作業，並經確效及留存紀錄。
- 自行配送車輛未見定期執行維護保養及控溫設備之校正規範及相關紀錄。

# 委外作業缺失案例

- 未見委託簽約前**評估審查**相關資料及紀錄
- 未見委託作業開始前執行之**稽核結果報告**
- 未進行實地稽核
- 未見權利、義務界定(品質協議)
- 未見第三方委託作業相關事宜規範

# 委外稽核

- **首次**稽查時間由雙方議定，委外作業前執行完成**實地稽核**。
- 合約有效期限內定期稽查。
- 不定期稽查:如有異常、偏差發生，則可依風險程度執行
- 所有稽查紀錄必須提交年底管理審查會議報告。
- 稽查人員稽查前必須教育訓練並取得資格。(教育訓練報告)
- 稽查內容
  - ✓ 依委外作業評估表(TGPA-WK-□□1)及(TGPA-WK-□□2)等逐項稽查。
  - ✓ 依受託者提交可能影響提交之任何可能影響產品品質之資訊，選擇風險程度較高者稽查。
  - ✓ 確認所有異常、偏差事件之調查、矯正、追蹤、預防作業之**有效性**。
  - ✓ **合約期限內受託者變更管制事項如與委託作業相關則為必查項目**。
  - ✓ 前次稽核或外部稽核改善項目。
  - ✓ 以上稽查人員可以全項或擇項作業。

# 自我查核缺失案例

- 未訂定自我查核計畫
- 未規範查核人員資格
- 未訂定查核頻率
- 未訂定後續改善程序



# 擬定稽(查)核計畫

## ●稽(查)核類別

- 定期/機動
- 新/續合約商

## ●稽核小組

- 稽核成員(外部專家)名單
- 教育訓練(訓練及考核紀錄)

## ●稽核小組會議(會議記錄、與會人員、日期)

- 擬定稽核方式及內容
- 確認稽核小組成員資格及分配工作(工作分配表)
- 確認稽核日期
- 確認稽核當日行程(稽核行程表)

# 擬定稽(查)核計畫(續)

- 計畫陳核(須經核准者簽名及日期)
- 通知受託商或受查核單位(紀錄通知日期時間)
- 執行稽核:依稽核行程表及擬定之稽核內容
- 稽核結果報告
- 受託者或受查核單位提改善報告最後期限
- 審查改善報告:依改善報告內容逐條審查
- CAPA追蹤項目
- 結案結論(須經核准者簽名及日期)
- 提交管審會議報告

# 謝謝聆聽

