

藥商之自我查核管理與 矯正預防措施

2020/8/5 & 2020/8/11 11:00 ~ 12:20

Eileen Changchien, Ph.D.

Disclaimer

以下報告內容僅代表我個人意見
與主辦單位及TFDA無任何關係

Index

- GDP第八章自我查核之條文說明及應用
- 自我查核SOP之應用
- 查核計畫書之撰寫/執行/報告
- 自我查核的參考主題
- 自我查核之CAPA案例說明
- 常見議題

GDP 第 8 章

自我查核 (Self-Inspections)

8.1 原則(Principle)

- 為監測 GDP 原則之執行與符合性，及提出必要的矯正措施，應執行自我查核。
- 執行自我查核的目的？
- 提出必要的矯正措施的目的？
- 監測GDP執行與符合性之目的？
- Lifecycle 生命週期GDP管理之意義？

8.2 自我查核(Self-Inspections)

□ 8.2.1 應在界定的時間範圍內執行自我查核計畫，包含GDP各方面之法規、指引及程序的符合性。自我查核在限定範圍內可切割為數個個別自我查核主題。

- 界定的時間範圍係指?
- 定期執行之必要性?(目的)
- 多久執行一次?
- 自我查核範圍? 全部? 切割數個主題? 如何選定主題? 在特定時間內是否需要查核全部主題?
- 以冷鏈販賣業藥商，如何選定GDP的重點查核主題?

8.2 自我查核(Self-Inspections)

- 8.2.2 自我查核應由公司指定內部的勝任人員，以公正且詳細的方式執行。獨立的外部專家稽核也可能有幫助，但不得以此取代自我查核。

- 自我查核為何是內部人員?
- 所謂公正且詳細的方式係指?
- 不能以外部專家稽核來取代自我查核? (“取代”)
- 自己不熟悉，請外部專家，不是更好?
- 不熟悉，如何進行自我查核? (讓自己熟悉GDP，建立以病人為中心的企業規範)

8.2 自我查核(Self-Inspections)

- 8.2.3 所有自我查核應予記錄，報告應包含在查核期間所執行之所有觀察，報告影本應提供給管理者及其他相關人員；若發現異常及缺失應確定其原因，且矯正預防措施(CAPA)應文件化及追蹤。
- 自我查核應有那些文件及記錄? (SOP, 計畫書, 工作底稿, CAPA, 追蹤, 報告書)
- 自我查核的目的? 提供給其他相關人員的目的?
- 自我查核結果若有異常及缺失，CAPA該如何進行? 有那些文件?
- 自我查核之CAPA追蹤之重要性? 如何確保”追蹤”被執行?

自我查核作業程序(SOP)

自我查核相關文件

- 自我查核SOP
- 自我查核計畫時間表
- 自我查核與供應商稽核之計畫時間表
- 查核計畫書
- 查核紀錄表單(查核細項工作表及不符合事項紀錄表)
- (查核報告書)
- 追蹤CAPA之執行結果
- 自我查核報告書

自我查核SOP內容

- 1. 目的
 - 2. 範圍
 - 3. 職責
 - 4. 定義
 - 5. 程序內容
 - 5.1 撰寫查核計畫
 - 5.2 成立查核小組
 - 5.3 執行查核
 - 5.4 產出查核報告
 - 5.5 歸檔
- 附件一：查核小組名單
 - 附件二：自我查核表
 - 附件三：自我查核改善表

撰寫查核計畫書 (舉例說明)

□ 封面：

2020年自我查核計畫書

制訂人：_____ 日期：_____

審核人：_____ 日期：_____

核准人：_____ 日期：_____

□ 文件編號 _____

□ 內文

- 查核目的：_____
- 查核時間：_____
- 查核人員：_____
- 查核範圍：_____
- 查核地點：_____

- 查核計畫細項工作表：(細項計畫表)
- 查核紀錄表：(工作底稿)
- 不符合事項紀錄表/回覆表：(權責單位回覆用)

撰寫查核計畫書

- 制訂：“查核計畫細項工作表”
- 依據查核範圍，對照相對應GDP條文，列出擬查核之文件或紀錄
- 這張工作表也可作為查核活動之總結一覽表

受查單位		被查核範圍			不符合事項說明 或特別記事	備註
查核日期						
查核員						
對應之 GDP 條文	審查內容	查核結果				
		符合	部份 符合	不符 合		

撰寫查核計畫書

- ❑ 若有不符合事項，使用查核計畫書的“不符合事項紀錄表”
- ❑ 分部門分單位撰寫，以利後續各單位進行回覆工作

被查核單位		
查核日期	被查核範圍	
查核員		
對應之 GDP 條文	不符合事項說明或特別紀事	改善結果

進行查核活動

- 核准“查核計畫書”
- 按照日期進行查核
- 依照“查核計畫細項工作表”，進行實地實物訪查審查
- 當場撰寫騰寫查核記錄表
- 若有不符合事項，記錄於“不符合事項紀錄表”(工作底稿)
- 影印“不符合事項紀錄表”交與權責部門
- 在特定時間內回收“不符合事項紀錄表”之改善回覆

撰寫查核報告書

- 符合事項，可製表說明(依據查核計畫細項工作表)
- 不符合事項，可將”不符合事項記錄表”製表說明
- 影印工作底稿給權責部門，在特定時間內回收改善回覆
- 匯整改善結果於報告書
- 工作底稿可以作為報告書之原始附件

被查核單位。		
查核日期。		被查核範圍。
查核員。		
對應之 SDP 條文。	不符合事項說明或特別紀事。	改善結果。

撰寫查核報告書之流程

- 匯整查核記錄表內容
- 匯總不符合事項 (若有的話)
- 查核計畫之小結報告 (第一階段)
- 給予“不符合事項”回覆期間
- 收集及審核“不符合事項”之回覆內容
- 撰寫總結報告 (第二階段)
- (亦可不分階段撰寫一次性報告)

自我查核的參考主題 (參考)

自我查核之主題 (內部查核之參考)

- SOP是否定期更新?
- 合約是否定期更新?(上下游)
- GDP教育訓練是否定期舉行?
- 客戶名單審核是否定期更新?
- 自我查核是否如期舉行?
- 第三方物流查核是否定期舉行?
- 上次查核之改善事項是否已回覆?
- 是否有自我查核計畫書及報告書?
- 自我查核延伸到委外之第三方物流?(供應商稽核)

自我查核之主題 (外部查核之參考)

英國MHRA 檢查GMDP 常見的問題：(可列為主題式查核之參考)

- 品質系統(風險管理／變更管制／偏差管理)
 - 儲存區之溫度(冷鏈產品尤為重要)
 - 運輸條件及情況(冷鏈產品尤為重要)
 - 設施設備驗証校正
 - 顧客退回品處理
-
- 品質系統QSM是批發運輸商(wholesaler distributor) (buy買, storage存, sell賣, transport運) 重要的系統。

自我查核之主題 (外部查核之參考)

澳洲TGA查核GDP常見問題：(可列為主題式查核之參考)

- 品質系統
- 自我查核
- 文件系統
- 驗証校正
- 委外活動及合約
- 供應鏈(上游供應商及下游客戶)
- 運輸

- 冷鏈產品之風險管控就是溫度及時間之管控。
- 供應鏈的安全完整合法性之溯源

自我查核之CAPA (案例說明)

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- SOP是否有定期更新?
- 看到五年前的SOP。(表示沒有更新機制)

CAPA

- 不僅是更新那一份SOP
- Root cause 是如何建立定期更新機制
- 需要制訂撰寫SOP及定期更新SOP之流程(更新期限2~3年)
- 需要制定行事曆來定期更新(每年制訂GDP相關時間表)

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- 合約是否定期更新?(上下游)
- 看到新增物流服務業者(A)而沒有相對應的合約

CAPA

- 不僅是制訂一份新合約
- Root cause是沒有制訂新供應商之合約制訂流程(SOP)
- 定期維護合約的有效性

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- GDP教育訓練是否定期舉行?
- 上次GDP教育訓練是三年前
- 有新進同仁沒有受過GDP教育訓練

CAPA

- 不僅是補訓練
- Root cause為：是否有教育訓練的SOP? 定期舉行之機制?
 - 例如:每半年或者一年進行全員訓練。
 - 新人若與GDP業務有關，則建議GDP列為新人教育訓練之項目之一

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- 客戶名單審核是否定期更新?
- 看到今年供貨給(X醫院)，並沒有X醫院之審核記錄?(缺少X醫院“客戶審核合格”資料)

CAPA

- 不僅是補上該筆資訊
- Root cause為: 是否有客戶審核之SOP及機制?
- 定期更新客戶資料?(例如每季或每半年)

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- 自我查核是否如期舉行?
- 看到上次的自我查核是五年前，而且因人員異動而中斷五年。

CAPA

- 不僅是補上自我查核計畫。
- Root cause 為: 是否有SOP規範自我查核之細節?
- 是否按時進行? 不會因為人事異動而中斷?

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- 第三方物流查核是否定期舉行?
- 沒有查核記錄。(理由: 這些都是被政府或其他藥商查核過。而且自己也不太懂如何進行查核)
 - 第三方物流視同自家的延伸，即使業務外包，仍需進行供應商稽核。

CAPA

- 不僅是趕緊進行查核。
- Root cause 為：是否制訂自我查核及外部查核(供應商)之時間表? 按表操課?
- 對於不懂的部份，努力學習。採取風險管控策略。(對病人風險大的分項優先查核)

自我查核及CAPA (內部查核)

問題

- 上次查核之改善事項是否已回覆?
- 報告書未整理，因為“不符合事項”之改善回覆還沒有繳回，故無法出報告，加上人員異動而擱置。

CAPA

- 不僅是把不符合之改善事項追回，立即把報告書完成。
- Root cause 為：沒有追蹤“不符合事項”之回覆機制。
- 制訂查核時間，還需要制訂“不符合事項”之回覆機制，包括運作方式及截止時間。
- 最後還需包括報告書完成時間。

FAQ (常見議題)

常見問題

冷鏈販賣業藥商公司(兩人)，GDP儲運業務外包給其他公司。

- 可以不必執行自我查核?
- 自我查核: 互相稽核两人的工作?
- GDP的第三方物流都是被認可的，且定期被政府及其他人稽核，可以不必進行供應商稽核?
- 每次查核是否都必須有不符合事項嗎? 必須有矯正預防措施?
- 剛加入公司，被指派進行自我查核，如何進行?
- CAPA矯正預防措施，該如何執行?

建議做法

- 列出GDP各章節之重節?
- 那些是委外處理? 那些是自己做?
- 委外處理的部份必須有合約書
- 自己處理的部份必須有程序書(SOP)
- 委託但不授責(產品責任仍是販賣業藥商)
- 定期自我查核 + 供應商稽核 (被委託者)
- 強化GDP知識，共同來維護病人之用藥安全

Thank You For
Your Attention