

運輸過程之確效與管理

裕利股份有限公司品保處
確效小組/加工/醫療器材 品保部
王尹萱

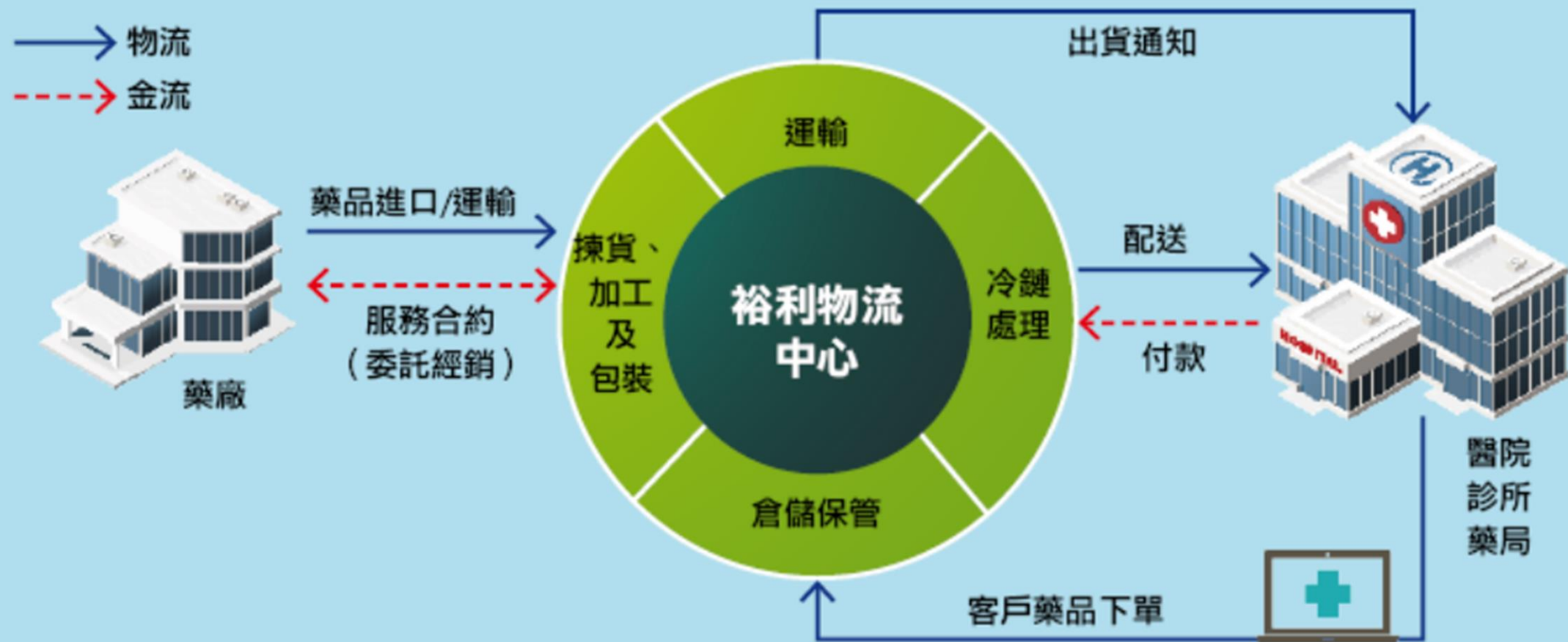
26 October 2021

醫療器材優良運銷準則

第13條

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定基礎設施之條件，並應符合產品要求，避免產品混淆及其處理失序。
- 前項設施，應包括儲存、作業場所、運輸車、冷藏（凍）庫，及工作環境管制、監控與量測所用設備。
- 第一項設施之維護、確效及校正，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並製作紀錄及保存；其內容包括下列事項：
 - 一、確保用於運輸、儲存或處理醫療器材之車輛及設備符合產品之規格，且裝備適當。
 - 二、儲存區於開始使用前進行初步之溫度測繪及風險評估，並依其評估結果放置溫度監測器。
 - 三、對於溫度敏感之醫療器材，應使用確效後之設備進行監控；其證明或使用許可，由適當人員開立及核准。
 - 四、建立設備非預期失序之立即處置程序，維持醫療器材品質。

裕利藥品物流營運模式



資料來源：裕利醫藥，iThome整理，2021年7月

Topics

- 儲存空間之溫度確效
- 包裝確效
- 車輛確效
- 日常監控

儲存空間之溫度確效

- 空間儲存形式
- 溫度測繪的工具
- 溫度計怎麼放、放多久、怎麼評估



儲存空間之溫度確效

- 空間儲存形式



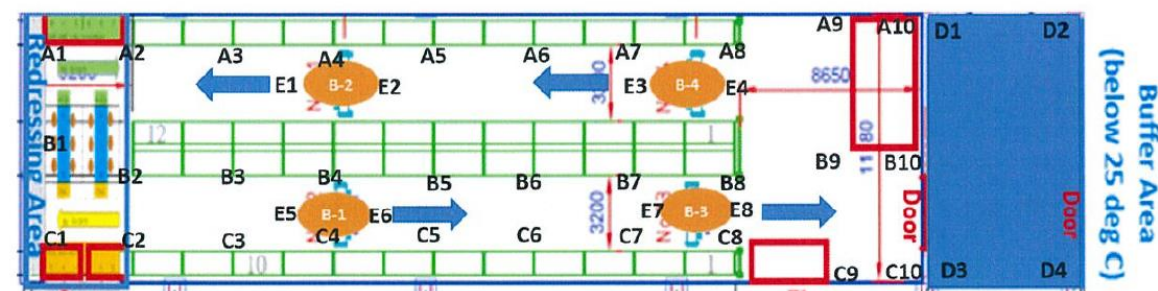
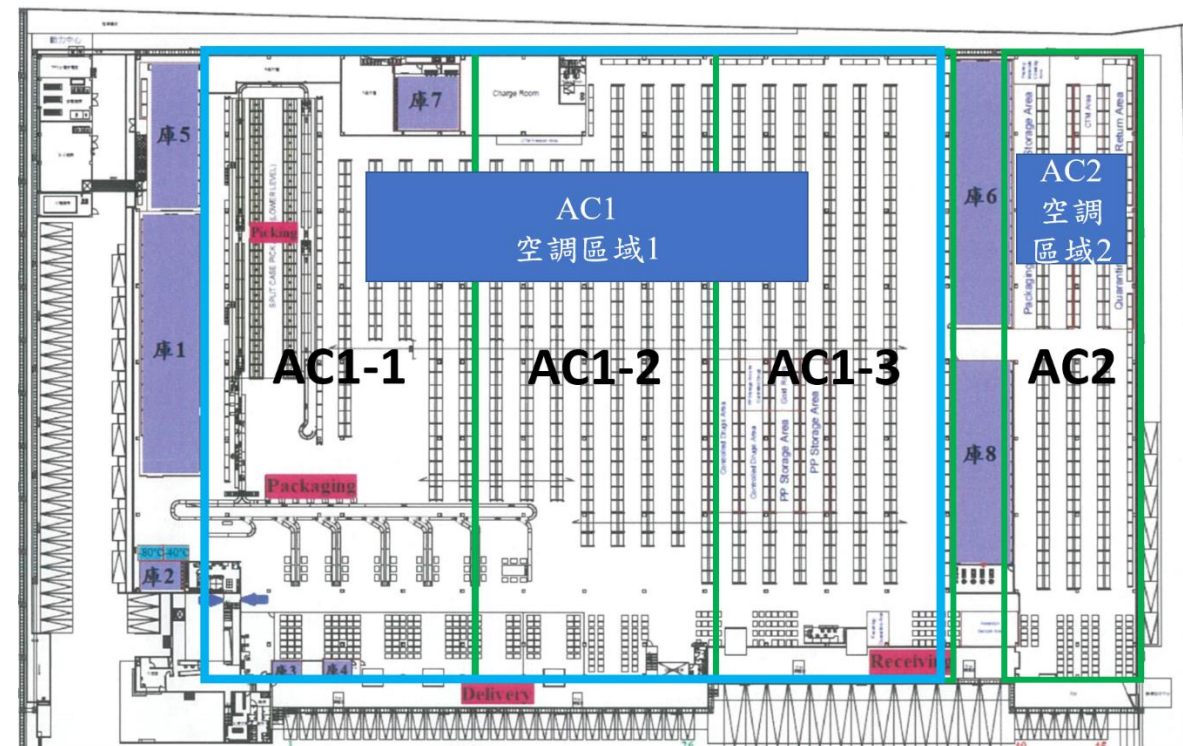
儲存空間之溫度確效

- 溫度測繪的工具
- 溫度計校正頻率
- 允收基準: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- 溫度測繪之允收基準
- 溫度紀錄頻率



儲存空間之溫度確效

- 溫度計怎麼放、放多久、怎麼評估
 - 2-8 C :水平監控位置相距5公尺
 - <25 C: 水平監控位置相距10公尺
 - 高度大於9公尺者，頂部、中部、底部各放監測點
 - 冰箱
- 新倉庫
 - 風險點
 - 空載
 - 滿載
 - 開關門
 - 斷電
- 定期確效



包裝確效

- 冷品包裝格式及方法

- 蓄冷劑管理

- 蓄冷劑前處理

冷凍條件

回溫時間

包裝允許時間

- 測試環境

- 宣稱之保存時間

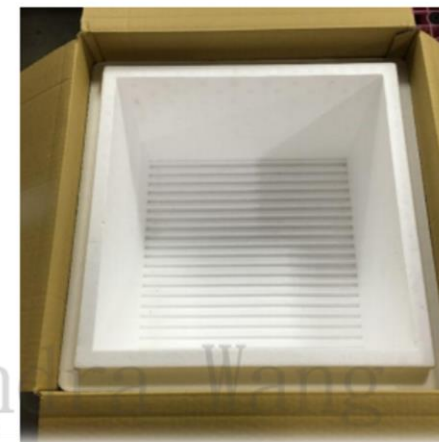
2-8 C 24hr, 36hr, 48hr, 60hr

-20 C 60hr

1. The cover of Styrofoam box 46L.
46L保麗龍的箱蓋

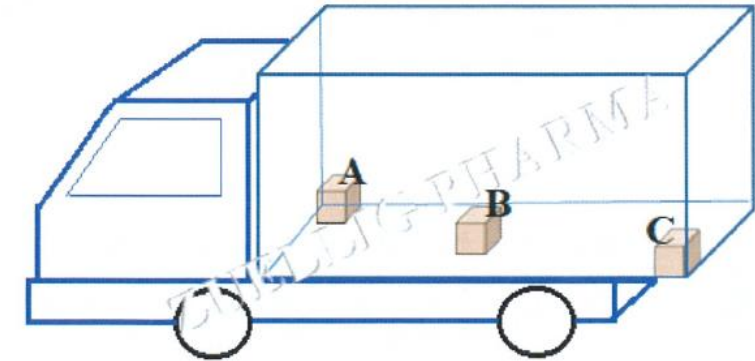
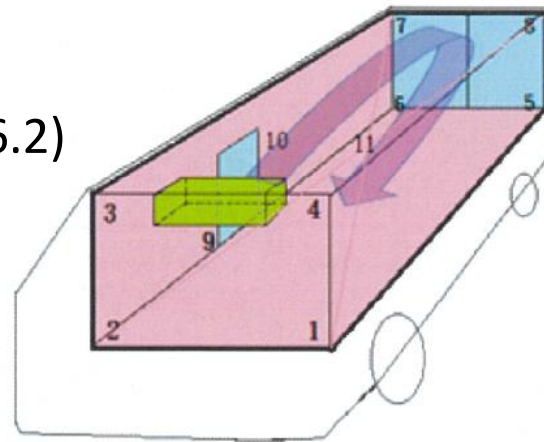


2. The Styrofoam box 46L.
46L保麗龍的箱身



車輛確效

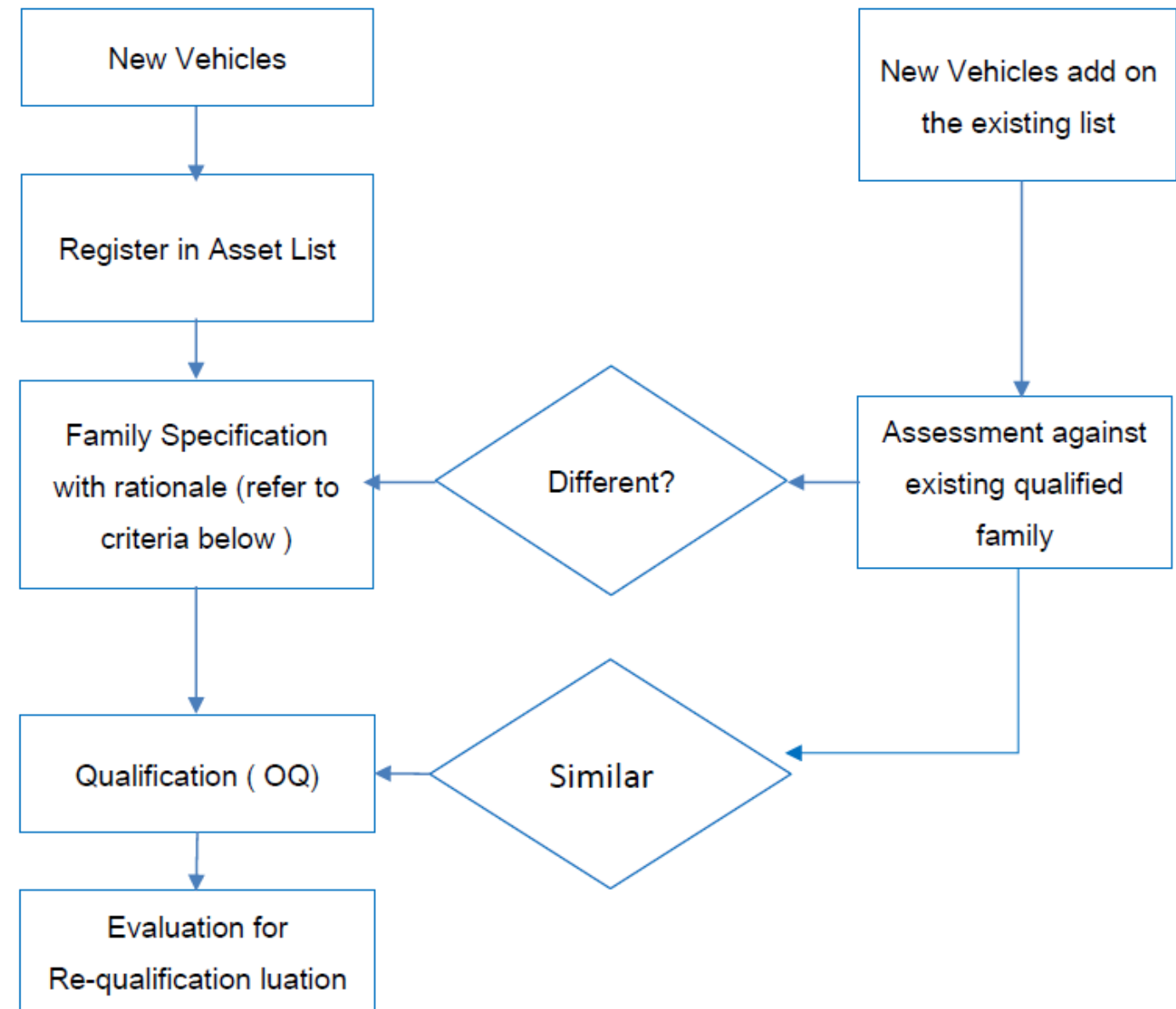
- 車輛溫度設定
 - Temperature Controlled A/C $<25^{\circ}\text{C}$ or $<30^{\circ}\text{C}$
 - Temperature Controlled A/C 2°C to 8°C
 - ~~Non-Temperature Controlled Vehicles/Containers~~
- DQ/ IQ
- OQ (Zuelligpharma guideline (RQA-01-02 6.2))
 - 溫度測繪至少要兩層
 - 小車至少包含4個 data logger
 - >1 噸的卡車，每層至少6 logger
 - Logger 放置需具有適當的距離:
 - 1 meter apart for small truck/van, 3 meter apart for container
 - 風險點要放置logger
- PQ: 風險評估，最遠距離



ANNEX 2 – FAMILY SPECIFICATION FOR QUALIFICATION (OQ)

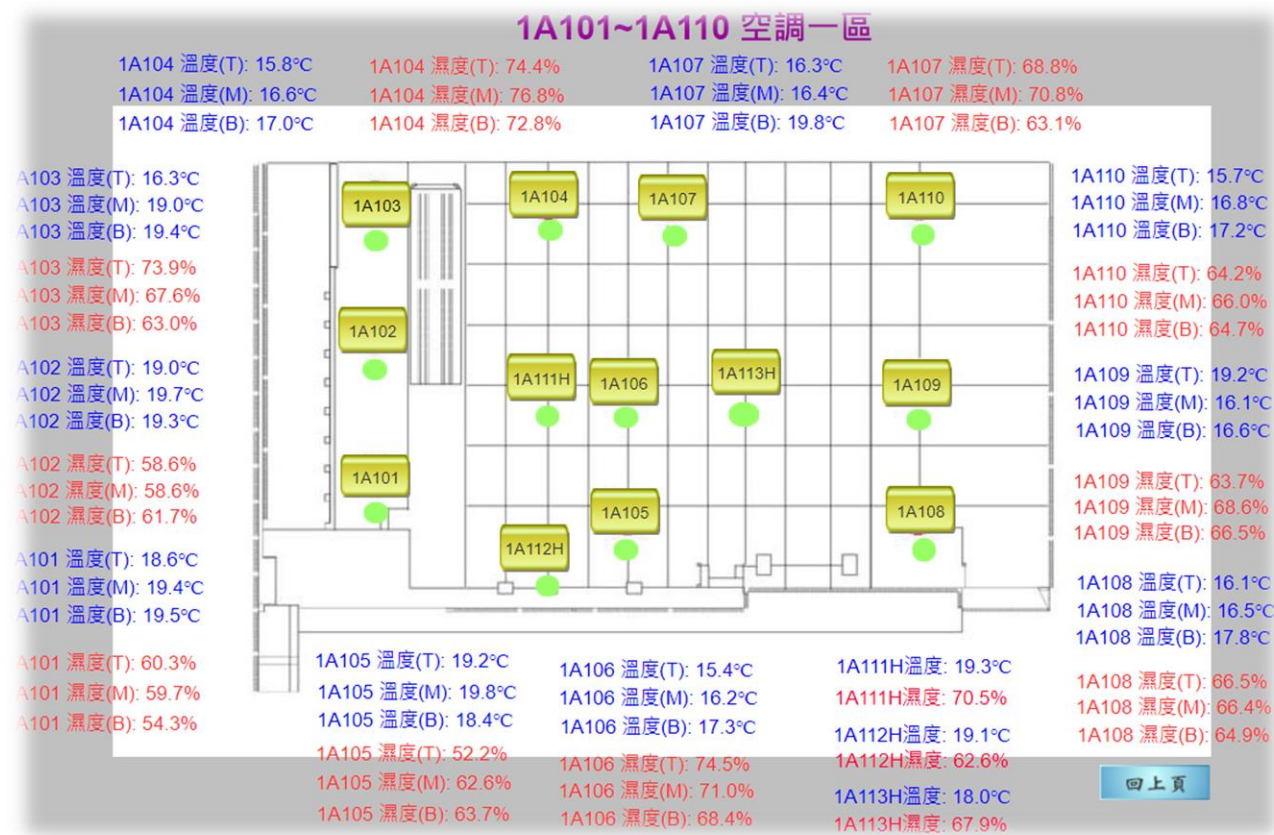
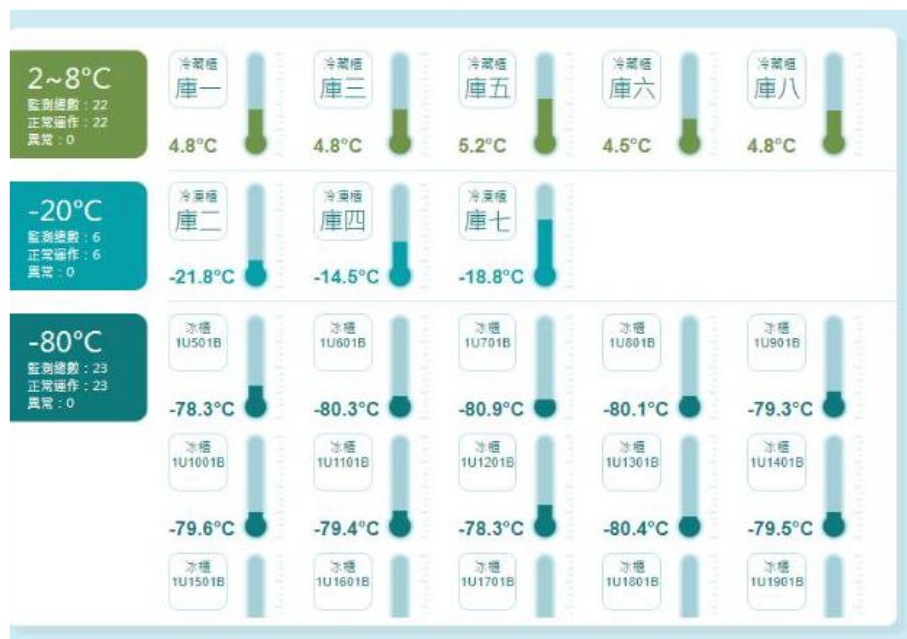
Rationale of Family Specification Grouping

- Dimension
- Model /position of evaporator
- Position/model of refrigerant system
- Body insulation material
- Manufacturing date (5 years as one specification)
- Controller model/version



日常監控

- 手工抄寫
- 系統24小時記錄





Thank You

<https://www.zuelligpharma.com/about-us/sustainability>