



供應鏈管理 (醫療器材GDP 範疇)

方詠涵 Isobel Fang

美商貝克曼庫爾特股份有限公司 資深品保專員

2022-06-07 醫療器材優良運銷準則 主題論壇

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

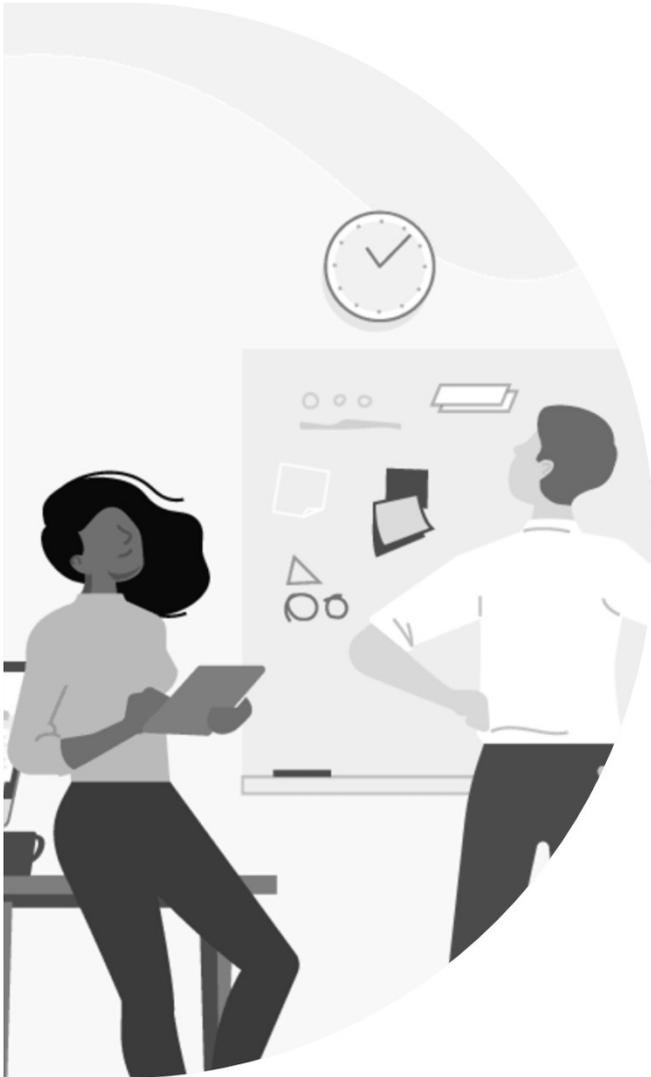


AGENDA

● 什麼是供應鏈管理?

● 供應鏈管理(醫療器材GDP範疇)

● 供應鏈管理各流程如何符合GDP法規要求?





| 什麼是供應鏈管理?

供應鏈管理

“

在最基礎的層面上，**供應鏈管理 (SCM)** 指的是從原物料的採購到最終產品的交付，與產品或服務相關的商品、資料和財務流程的管理。

”

Oracle official web site

Reference from <https://www.oracle.com/tw/scm/what-is-supply-chain-management/>

供應鏈管理目標

“

在滿足客戶需要的前提下，對整個供應鏈（從供貨商，製造商，分銷商到消費者）的各個環節進行綜合管理，例如從採購、物料管理、生產、配送、行銷到消費者的整個供應鏈的貨物流、訊息流和資金流，在支持核心業務增長的同時把物流與庫存成本降到最小。

”

Wikipedia web site

Reference from <https://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E4%BE%9B%E5%BA%94%E9%93%BE%E7%AE%A1%E7%90%86>



供應鏈管理 - 醫療器材GDP範疇

供應鏈管理 - 醫療器材優良運銷準則(GDP)範疇

第 2 條

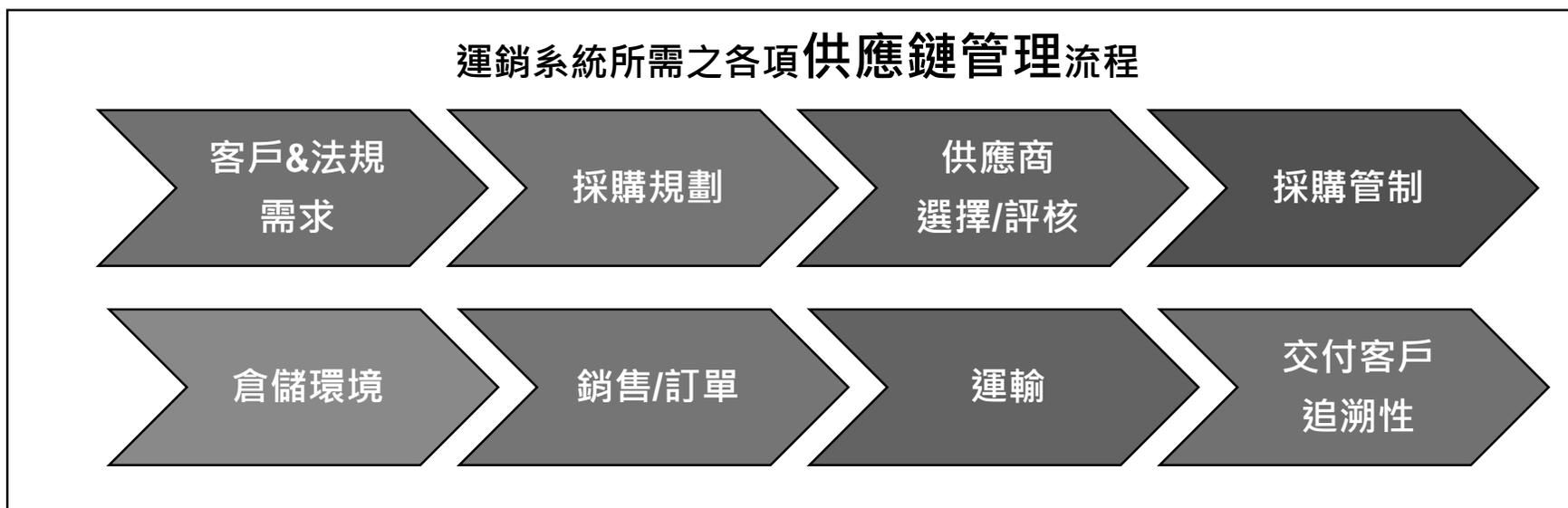
- 本準則有關醫療器材**儲存、運輸、服務、人員配置及其他相關作業事項**之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統 (ISO13485 : Medical devices-Quality management systems- Requirements for regulatory purposes) 之內容訂定。

第 3 條

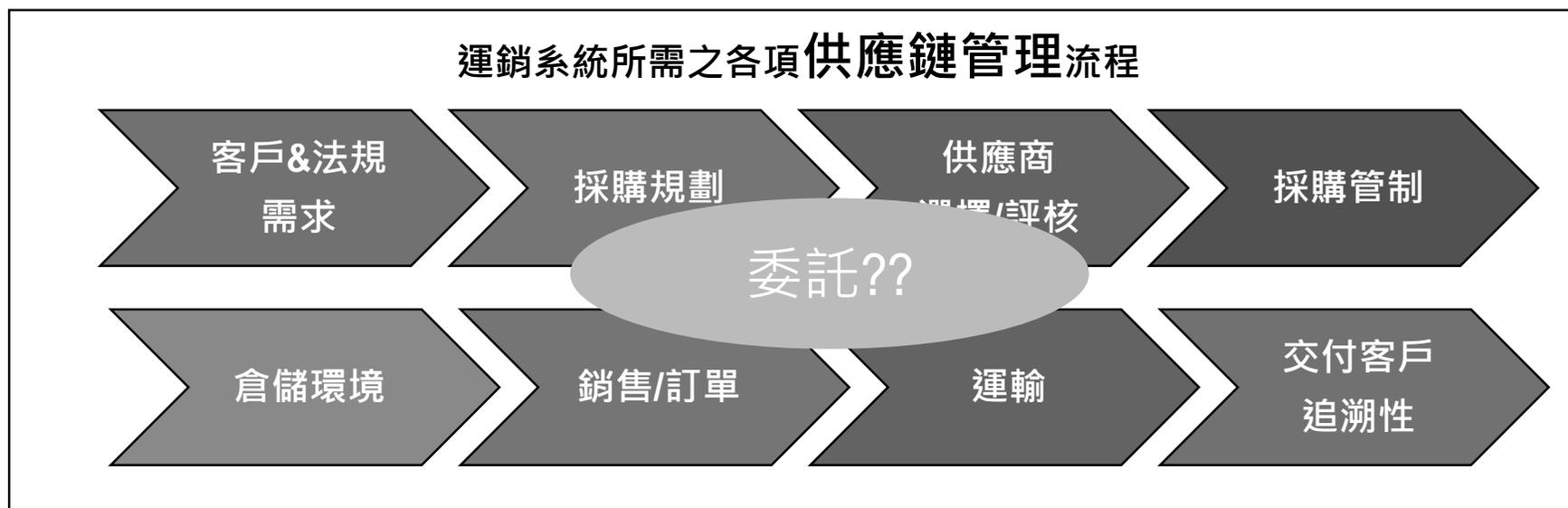
- 販賣業者應以**書面**建立符合本準則規定之醫療器材優良運銷系統 (以下稱運銷系統) ，並維持其有效性。
- 販賣業者應決定與執行**運銷系統**所需之**流程**，並監控該流程之實施，對運銷系統之相關活動應予以規範及記錄，確保醫療器材於**市場流通**之品質。
- 前項流程之訂定、變更，應經實施運銷系統與醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。



聚焦→醫療器材GDP範疇



聚焦→醫療器材GDP範疇



醫療器材優良運銷準則(GDP)

第 5 條

- 販賣業者之產品委託其他業者輸入、儲存、運輸、銷售、防護或提供服務時，應就足以影響運銷系統規範符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測；相關運銷紀錄之保存，亦同。
- 販賣業者應採行措施，確保前項委託符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。



經銷商/代理商管理

- 委託作業範疇
 - 輸入/銷售
 - 倉儲
 - 運輸
 - 其他服務
- 管理方式與要求
 - 具有醫療器材商資格
 - 簽訂**合約**，定期審查、監控與更新



避免不良醫療器材進入合法供應鏈

委託

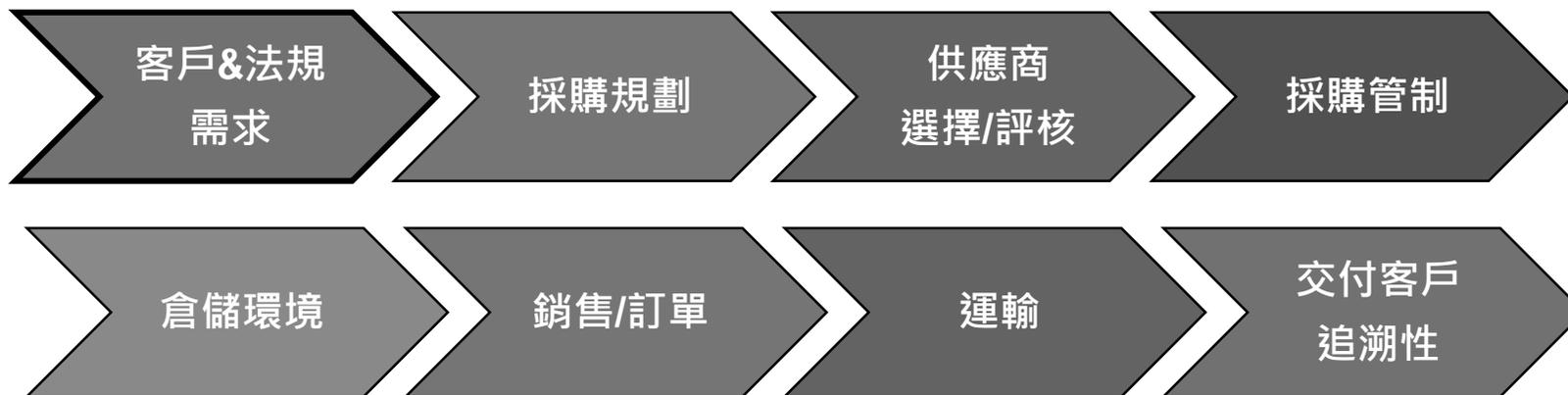




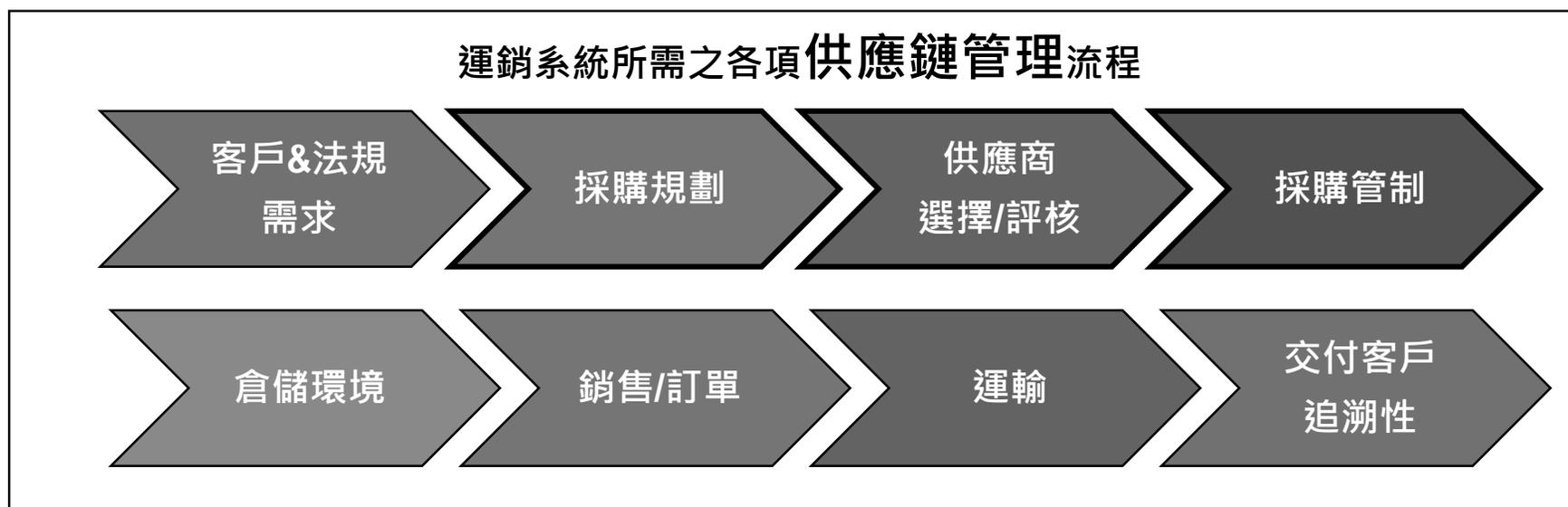
| 供應鏈各管理流程如何符合GDP法規要求？

聚焦→醫療器材GDP範疇

運銷系統所需之各項供應鍊管理流程



聚焦→醫療器材GDP範疇



採購規劃 & 供應商選擇

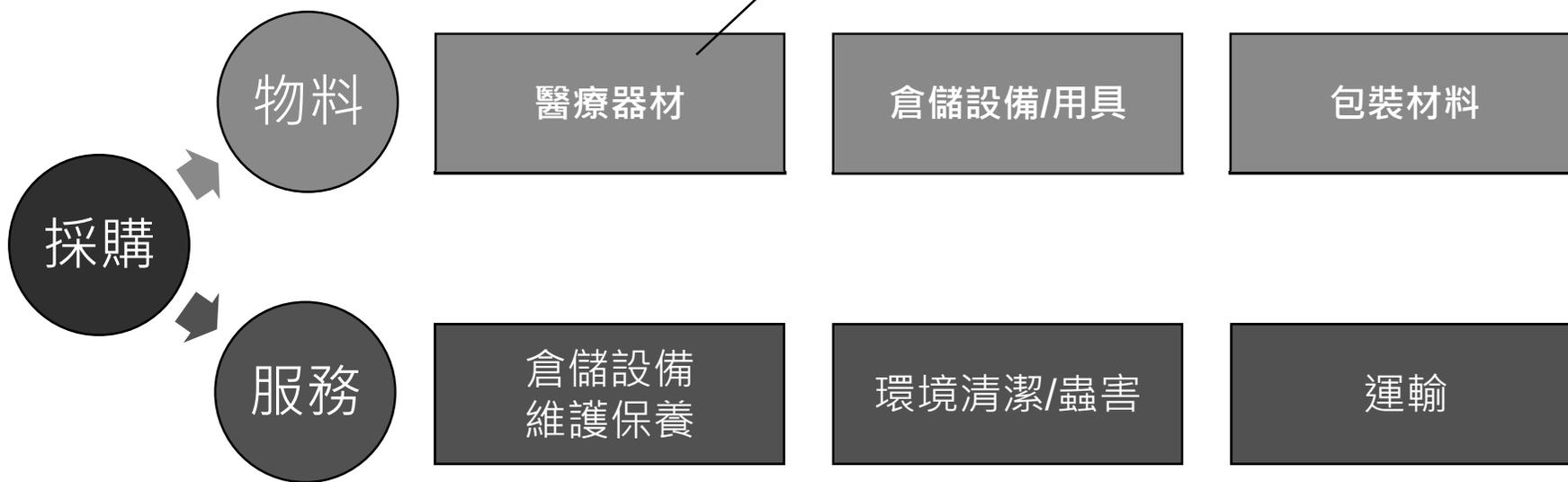
案例

採購規劃

買什麼？跟誰買？ → 如何符合客戶與法規要求？

以醫療器材輸入業者為例：

原廠？他廠？



醫療器材優良運銷準則(GDP)

第 16 條

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定採購產品符合使用者要求之確認程序，避免不良醫療器材進入合法供應鏈。
- 販賣業者應訂定評估及選擇供應商基準；其訂定應考量之因素如下：
 - 一、**供應商**具有提供販賣業者所需產品規格之能力。
 - 二、**供應商**過往之實績及法規遵從性。
- 販賣業者應規劃監控及再評估供應商之機制，確保管控產品符合採購要求，並作為再評估之參考。
- 販賣業者發現供應商有未符合採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。
- 前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。

供應商
選擇/評核

採購管制



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA](#) 授權

醫療器材優良運銷準則(GDP)

採購管制

第 17 條

- 前條採購所需資訊，應包括下列事項，並以書面或其他可索引方式查閱：
 - 一、產品規格。
 - 二、產品取得之允收、程序、流程及設備。
 - 三、供應商之資格要求。
 - 四、運銷系統符合本準則規定。
- 販賣業者應於接洽供應商前，確定採購資訊完整適當；必要時，販賣業者應以書面約定供應商於實施影響採購資訊變更前，先行通知販賣業者。
- 販賣業者應依第十八條有關追溯性之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA](#) 授權

採購管制

案例

採購管制

- 限向合格供應商採購
- 依風險分類管理採購品項
 - 物料類
 - 例如若屬醫療器材，另加強管理
 - 監管其許可證與QSD效期內方可採購
 - 服務類
- 報請相關單位審核後，方可採購
- 採購紀錄留檔存查，以利追溯來源

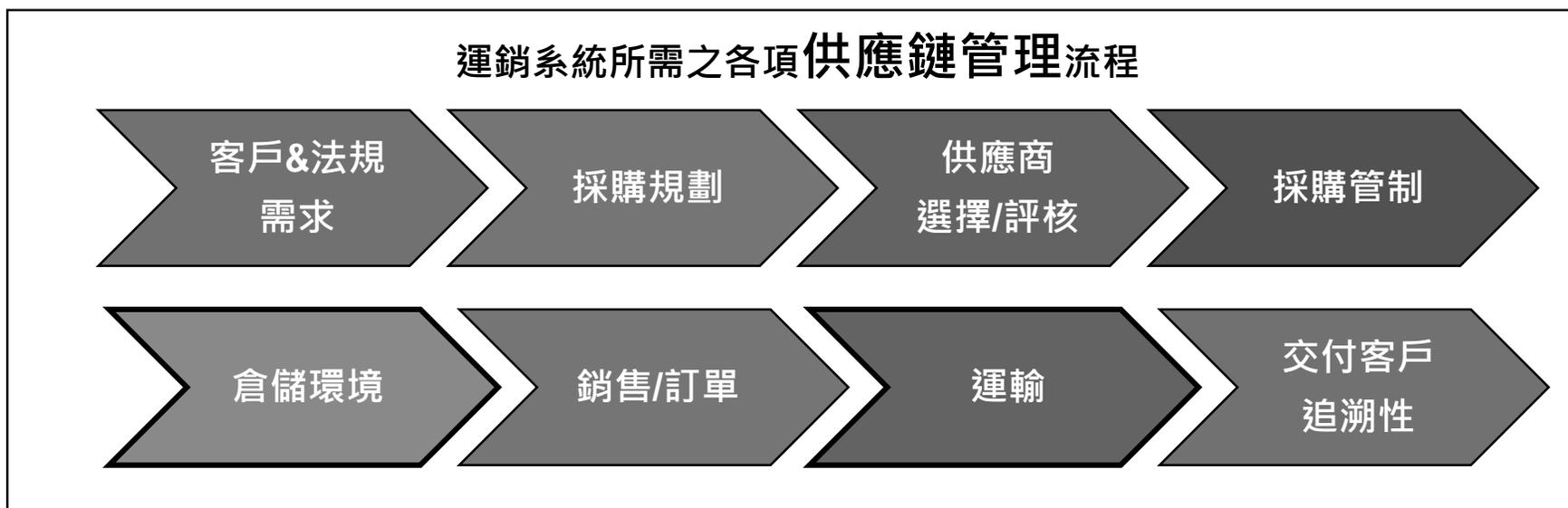
高 中 低 無

避免來源不明或品質不良醫材進入供應鏈



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 CC BY-SA 授權

聚焦→醫療器材GDP範疇



醫療器材優良運銷準則(GDP)

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。

倉儲環境

運輸



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 CC BY-SA-NC 授權



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 CC BY-NC 授權



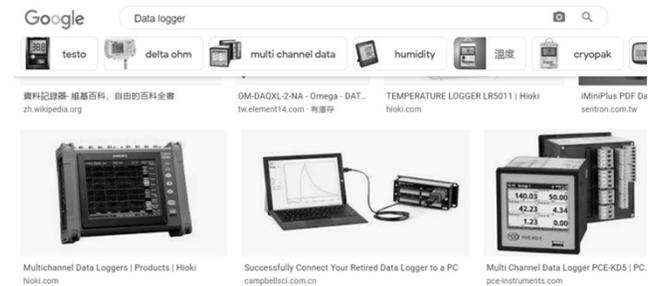
此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 CC BY-SA 授權

醫療器材優良運銷準則(GDP)

倉儲環境

第 14 條

- 販賣業者應就運銷系統，以**書面**訂定工作環境規範；其訂定應考量溫度、濕度及其他外部有害因素，並應予以監控及管制。
- 前項規範之內容，應包括下列事項：
 - 一、人員與產品或作業環境之接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。
 - 二、工作環境應保持清潔，防止昆蟲或動物入侵。
 - 三、員工之休息室、盥洗室及飲食區，應與儲存區為適當之區隔，並禁止於儲存區存放食物、飲料、菸品或個人使用之醫療器材。



https://www.biccamera.com.t.lj.hp.tr/answer.com/bc/i/topics/osusume_thermo_hygrometer/index.jsp

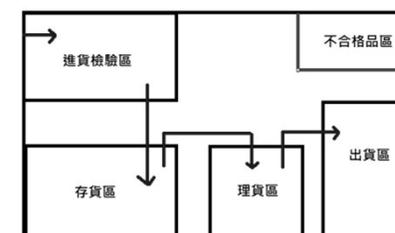
此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) 授權

倉儲區域規劃管理

- 依據實際倉儲作業流程，制定倉儲區域平面圖
- 平面圖應標示人流與物流進出動線
- 各區域進行區隔識別與標示
- 非倉儲區(休息室、盥洗室及飲食區)應與倉儲區域區隔

案例

倉儲環境



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過
CC BY-SA 授權

倉儲區域之設備管理

案例

倉儲環境

- 詳列設備管理清單
- 編號標示管理
- 若GDP要求進行維護、確效及校正。
 - 依設備原廠規定，訂定維護保養計畫



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA](#) 授權



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA](#) 授權

運輸業者管理

案例

運輸

- 限由合格供應商提供服務
 - 具符合性證明為佳
 - 簽訂委託書面合約
- 確保可提供適用需求之運輸車輛

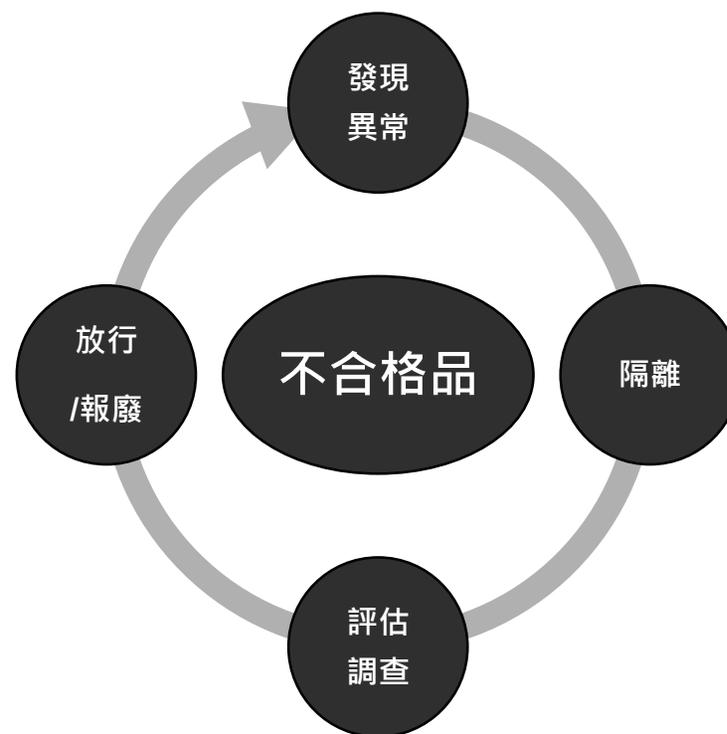


此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-NC](#) 授權

醫療器材優良運銷準則(GDP)

第 25 條

- 販賣業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。
- 販賣業者為符合前項之要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。
- 販賣業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。



醫療器材優良運銷準則(GDP)

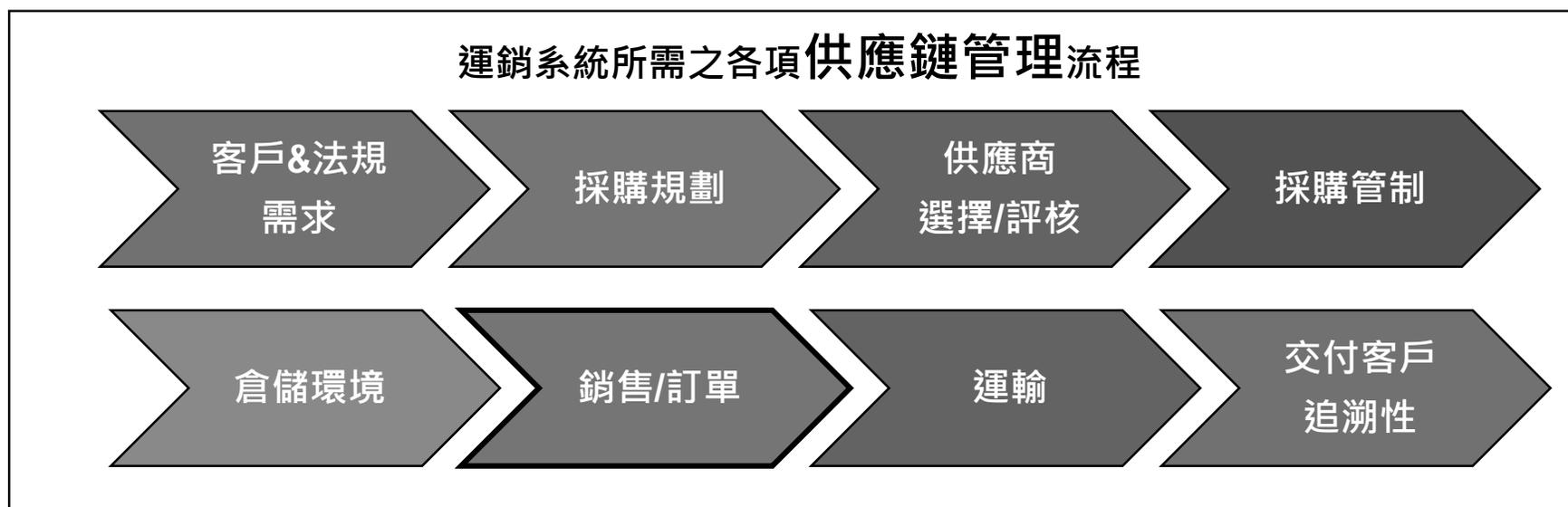
第 26 條

- 販賣業者對前條不符合要求之產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：
 - 一、去除不符合要求情況之措施。
 - 二、預防不符合要求產品作為原預定目的使用或應用之措施。
 - 三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。
- 販賣業者採前項第三款處理方式者，應具**正當理由及符合法令規定**，並經權責人員核准後，始得為之；**核准者**之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

APPROVED

DECLINED

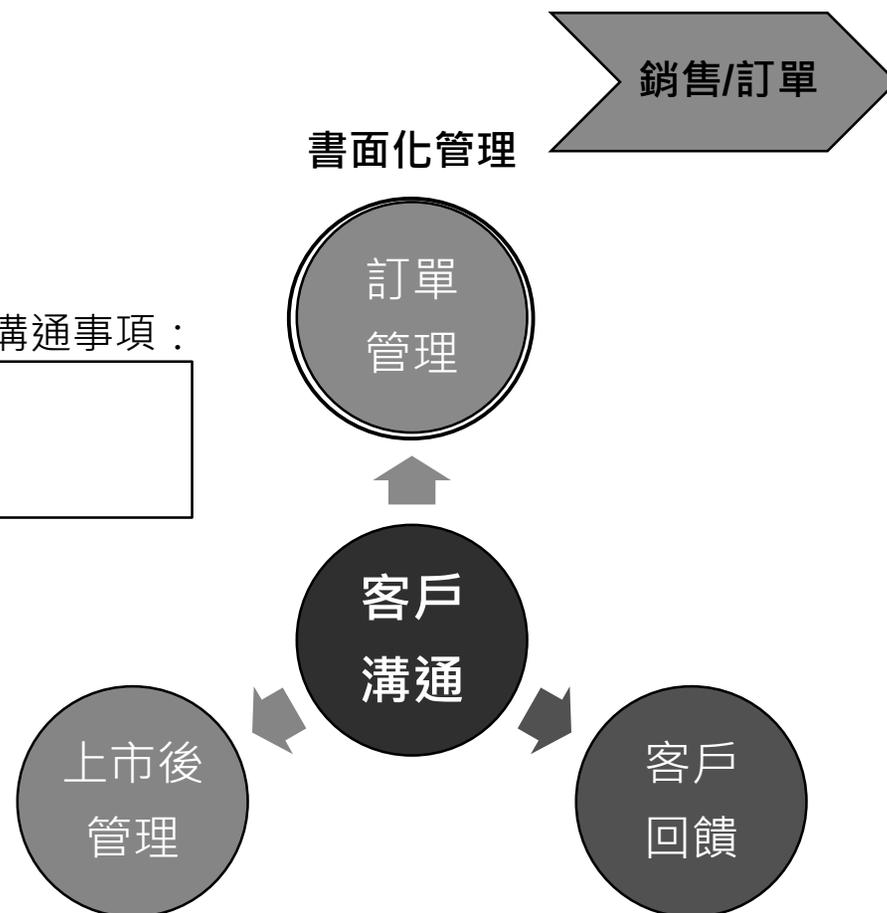
聚焦→醫療器材GDP範疇



醫療器材優良運銷準則(GDP)

第 15 條

- 販賣業者應就運銷系統，以**書面**訂定下列客戶溝通事項：
 - 一、產品資訊及運銷條件。
 - 二、客戶詢問、合約或訂單之處理及修改。
 - 三、申訴及其他客戶回饋。
 - 四、建議性通告。



銷售服務&訂單管理

案例

銷售/訂單

- 業務人員
 - 產品資訊、投標或報價...
 - 確保醫療器材已取得許可，方可販售
- 業務/訂單接收人員
 - 書面化口頭訂單
 - 必要時，制定合約
- 審查客戶訂單需求(履約能力確認)
 - 審查人員資格與流程訂定
 - 產品需求: 數量與規格
 - 運送條件&交貨日期
 - 使用者教育訓練需求
- 合約或訂單之處理及修改審核流程



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-NC](#) 授權



醫療器材優良運銷準則(GDP)

交付客戶
追溯性

第 18 條

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定產品來源及流向之追溯程序；其內容包括產品追溯之範圍及紀錄。
- 前項紀錄，應包括醫療器材名稱、批號、接收日期與數量、保存期限、供應商名稱、收貨人名稱、地址與連絡人、送貨地址、運送方式及允收溫度條件；以包裹運輸寄送者，並應包括收貨人之姓名及收貨地址憑證。
- 第一項之紀錄，應予保存。

交付客戶& 追溯性

案例

交付客戶
追溯性

- 出貨前，最終產品放行人員應確認：
 - 出貨資料-資訊完整可追溯
 - 產品資訊
 - 客戶資訊
 - 醫療器材之識別，以避免不良醫材進入供應鏈
 - 產品狀態檢查&確認客戶需求
 - 標示、外觀、效期、數量
 - 醫療器材應依法規要求標示
 - 判定合格並符合客戶需求後，方可放行





© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

Confidential - Company Proprietary