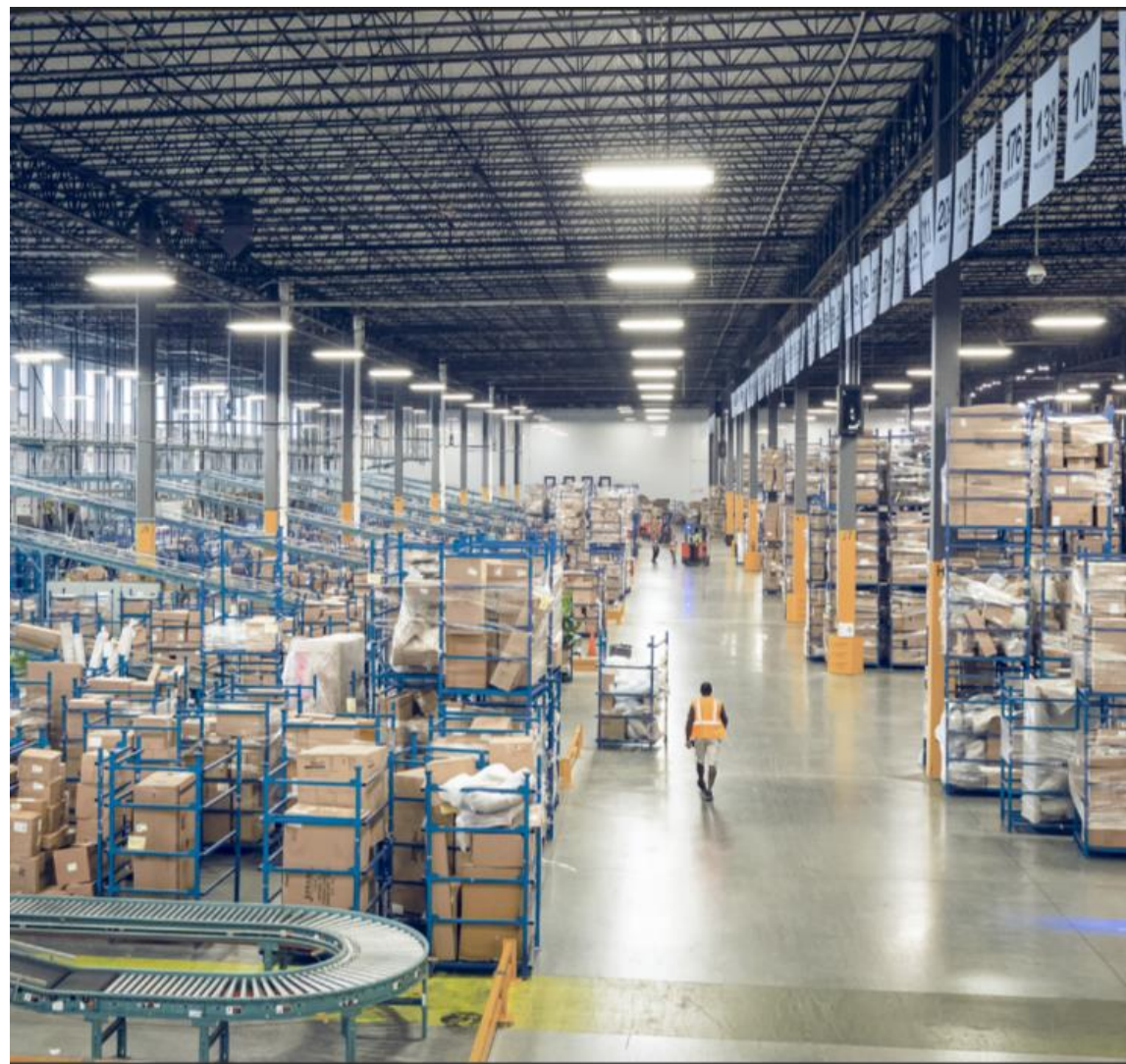
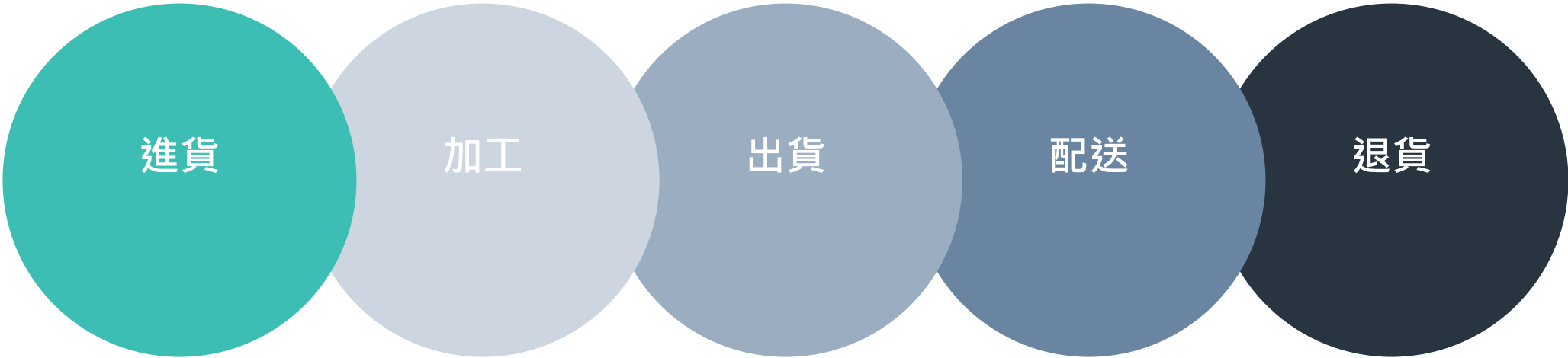


# 醫療器材優良運銷準則

## 受委託之倉儲、運銷管理



# Logistics Service



進貨

加工

出貨

配送

退貨

進貨抽查  
異常處理  
放行

貼標  
分裝  
仿單  
成品放行

揀貨  
包裝  
出貨

安排車趟  
取貨  
簽收  
回單

取貨  
判定  
管制



# GDP條文:第5條

第五條 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。

# GDP條文:第5條

## 新供應商評估

新運輸供應商評鑑表

廠商名稱：		承運類別：		評鑑性質： <input type="checkbox"/> 新廠商 <input type="checkbox"/> 既有廠商		評核日期：			
類別	編號	評價項目	1分	2分	3分	4分	5分	得分	
資 格	1-1	公司執照	無	-	-	-	有		
	1-2	營利事業登記證	無	-	-	-	有		
	1-3	職業駕照	無	-	-	-	100%		
	1-4	投保貨物保險	無	50萬以下	50萬以上	100萬以上	500萬以上		
調 度	2-1	車輛設備	-	-	提供現有車輛使用	配合公司需求可外調車輛	依公司需求建置車隊		
	2-2	配送範圍	-	-	-	地區性	全省		
	2-3	車輛追蹤系統	無	有計畫設置	建置中	有	有，可供上網查詢		
	2-4	車輛調度系統	雜亂無章	管理系統不明確	管理系統可	管理系統良	管理系統良且有執行		
	2-5	車輛調度人員	無	-	有組織	-	有組織，運作順暢		
	2-6	車輛維修	故障才修理	-	有保養不定期沒紀錄	有保養不定期有紀錄	定期保養有紀錄		
管 理 服 務	3-1	經管者之經管經驗與理念	無經驗無理念	有經驗無理念	經驗理念可	經驗理念佳	經驗豐富理念佳		
	3-2	員工教育訓練及計劃	均無	有計劃無訓練	有訓練無計劃	有訓練及計劃	完全依計劃訓練		
	3-3	員工的工作態度	士氣不佳	得過且過	士氣可	士氣可，且有歸屬感	士氣佳，一體觀念		
	3-4	整理、整頓狀況	工作場所雜	場所潔淨整理尚雜亂	尚可	良	優良		
	3-5	客訴系統組織之成立	無	-	有組織	-	有組織，運作順暢		
配 合 意 願	4-1	公司政策配合度	沒意願	-	可有可無	願意配合	意願強		
	4-2	外包價格	高出市價不願降價	中市價	低於市價	低於現有價格	價格同意公司要求		
	4-3	票期配合	現金	30天	45天	60天	90天		
	4-4	車輛於廠C I S要求	不願意配合	-	-	-	意願配合公司C I S規定設置		
	4-5	員工制服要求	不願意配合	-	-	-	願意配合公司要求		
注 意 事 項	1. 廠商無法評核項目該項目不予計分。 2. 評核分數在75分以上者，經運輸處長核定後，始可登錄為合格廠商。 3. 評核分數在60-75分之廠商，經廠商改善後再予複核。 4. 評核分數未滿60分之廠商，則不予列入採購廠商。 5. 計分方式：(總評分項目20*實際評分項目*總得分)。						運 輸 處 長	評 核 人	總 得 分

ISO-PD-4-28-07 (v01)

物流公司若將運輸委外給其他廠商，應先評估供應商有完成受託作業之能力，並簽訂商業合約和品質協議，合約中清楚訂定雙方權利義務及責任歸屬。

依風險評估結果，定期舉行供應商稽核，若評估結果低於合格分數應限期改善或更換供應商。



# GDP條文:第5條

運輸供應商稽核常見缺失

1. 合約過期未續約
2. 貨物碼頭沒有明確標示，有混淆風險
3. 無司機教育訓練紀錄
4. 出車前未確實點檢
5. 儲存區未設置捕蟲燈或黏鼠板

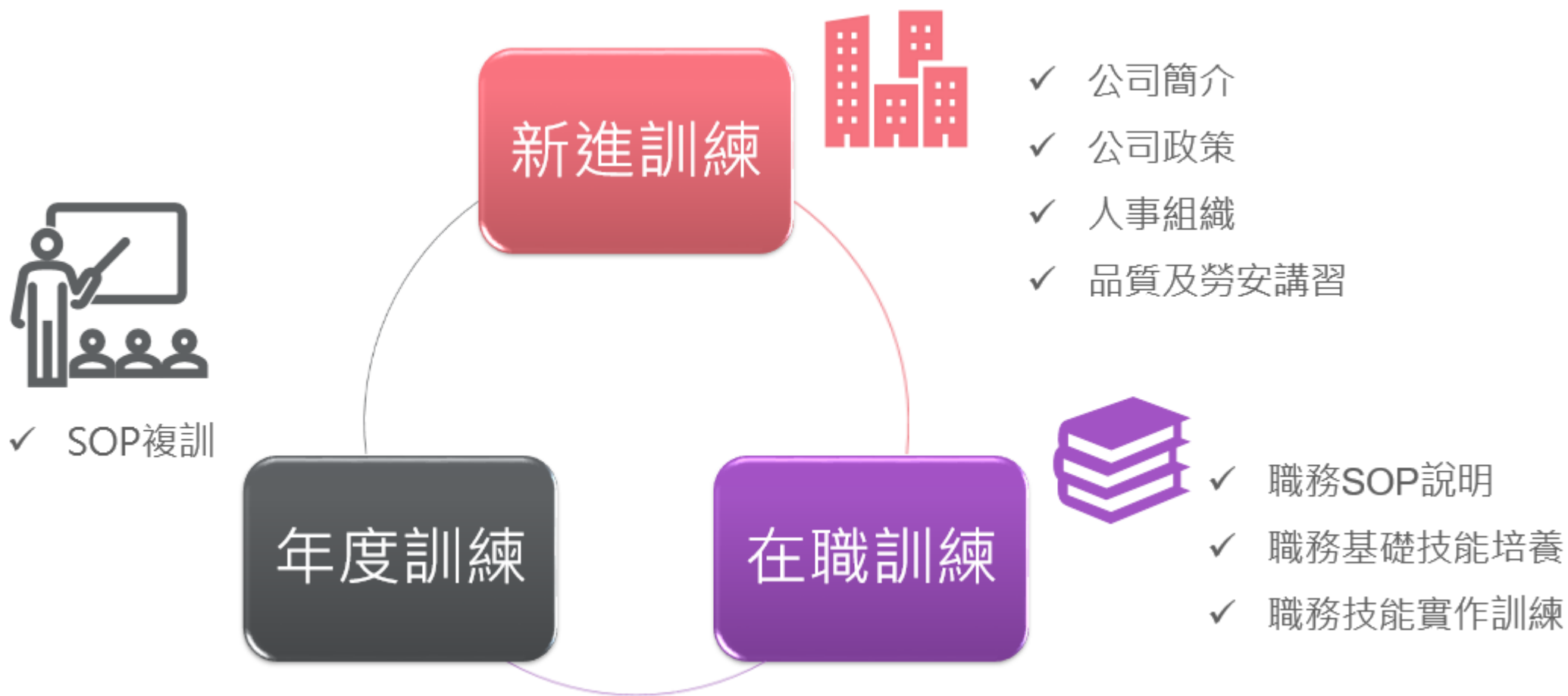
# GDP條文:第12條

第十二條 從事影響運銷品質工作之人員，應具一定之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保可勝任其工作。

販賣業者就人員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知之確保，應以書面訂定下列事項之程序：

- 一、從事影響運銷品質之工作人員能力之認定，包括產品之放行。
- 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。
- 三、前款訓練或措施，應包括其有效性之評估與醫療器材之識別，以避免不良醫材進入供應鏈。
- 四、人員教育、訓練、技能及經驗之證明或紀錄，應製作紀錄並保存。

# GDP條文:第12條





# GDP條文:第12條

## 訓練有效性評估

□專業 ■通識 教育訓練試卷		
日期:	年 月 日	中文姓名: _____
計分說明:選擇題-1題4分,總分100分,及格分數50分		
1.(	)	為使文件易於閱讀且具整體性,各SOP中所有使用之表單,完全附於相關文件當做附件,後續在標準作業程序之後面。
2.(	)	偏差及矯正與預防措施管理程序中,矯正措施是指為消除已發現的不符合、缺陷或其他期望值不一致的原因所採取的措施。
3.(	)	變更申請是由變更申請人填寫需求填寫「變更控制通知申請單」,並檢附相關文件,並經由主管同意後向品保單位提出申請。
4.(	)	品保應在「量規儀器應列表」內註明量規儀器編號、名稱、規格型號、序號、使用範圍、校驗週期、校驗方法。
5.(	)	「客戶滿意度調查表」之統計與分析,需於年度所召開的管理會議會議後完成。
6.(	)	視實際人力情況而定,代理人可為平行單位之人員互相代理,或由直屬下屬代理之,並具有同等教育訓練。
7.(	)	會影響產品品質的設備及製程之重大變更須執行確認以評估可能產生風險的範圍或程序。
8.(	)	每次參與教育訓練後須填寫「教育訓練簽到表」。
9.(	)	檢驗作業管理程序中,缺陷分類標準分為兩種:主要缺陷,次要缺陷。
10.(	)	醫療器材回收作業:須回收醫療器材對人體健康之風險程度總共分為二級。
11.(	)	品保人員應在每年Q1前完成年度內部稽核計畫之擬定,內容應至少包括稽核稽核範圍及稽核稽核時間,且應於品保主管審核後,據以執行內部稽核。
12.(	)	原料、製程、成品、退貨和回收等產品檢驗為不合格時,需移主不合格品區。
13.(	)	品保人員需負責機器設備的日常檢查及異常維護保養。
14.(	)	冷氣的冷氣濾網一個月清潔一次。
15.(	)	品保部依據「矯正與預防措施管理程序」,負責統計與分析本公司整年度內外稽核及內部作業之缺失。
16.(	)	風險是計算是否可能造成意外及相關人、事、財務和環境損失之相關性。
17.(	)	配送人員出庫前及配送途中,需確認空調車箱之溫度值是否均保持在15°C-25°C之間。
18.(	)	行政人員在加工程序上,主要負責品質管制,包含加工作業中產品首件檢驗、巡檢、成品檢驗。
19.(	)	轉帳匯收入元收到有關之客戶或通路對於本公司所提供之服務產生抱怨時必須填寫「客戶訴怨單」。
20.(	)	包材選料時會儲人員,須訂標準與廠商進貨單進行料號、規格、數量核對,核對無誤即入庫,如有不合格品則依不合格品管制程序辦理。
21.(	)	新進人員須經衛生醫療機構檢查合格後方可開始上班工作。
22.(	)	工作中不得有吸煙、嚼檳榔或口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。
23.(	)	倉儲人員應填「倉庫清潔消毒檢查紀錄表」之項目執行環境清潔。
24.(	)	倉庫為每半年完成一次全倉庫自檢理盤點。
25.(	)	需求部門於每年Q2前,提供「供應商稽核表」完成合格供應商定期評估。

## 職務代理人制度

確保公司日常業務於關鍵職務人員離開工作崗位時,仍能順利運作且符合職能分工、權責劃分之原則

# GDP條文:第13條

第十三條 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。

# GDP條文:第13條

## 冷凍庫3Q報告

冷凍庫驗證報告書

目錄

1. 目的
2. 範圍
3. 標章
4. 一般要求
5. 設備概述及結構概圖
6. IQ (安裝驗證)
7. OQ (操作驗證)
8. PQ (性能驗證)

2/39

冷凍庫驗證報告書

### 8.3 庫內斷電環境測試

8.3.1 冷凍庫在斷電情況後，庫內溫度之波動狀態是否會超出溫度規範值、發報值及警戒；在斷電期間應紀錄前述數值。

8.3.2 驗證方法：確認庫內溫度穩定在 $-27\pm 3^{\circ}\text{C}$ 後，將電源關閉，以模擬實際斷電情形，於斷電期間觀察多久的時間庫內溫度會超過產品所規範之溫度 $(-18.0^{\circ}\text{C})$ 。

#### 8.3.3 冷凍庫斷電環境測試紀錄表

##### 8.3.3.1 作業區

區域：作業區		
No.	項目	驗證結果
01	測試時間(yyyy/mm/dd)	2023/02/10
02	電源關閉時間(hh:mm)	12:02
03	電源關閉時，庫內溫度顯示( $^{\circ}\text{C}$ )	-29.4
04	庫內溫度高於 $-18^{\circ}\text{C}$ 的時間(hh:mm)	13:55
05	庫內溫度高於 $-18^{\circ}\text{C}$ 時的溫度顯示( $^{\circ}\text{C}$ )	1. 13:56, -17.9 (作業區超溫) 2. 17:05, -11.8 (待儲存區超溫)
06	將電力恢復，溫度回復至 $-27\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的時間(hh:mm)	17:21
07	在庫門關閉的情況下，電源關閉後可維持多久的時間，庫內溫度不會超出產品規範之溫度 $(-18^{\circ}\text{C})$	113 mins (1hr 53 min)
驗證結果		<input checked="" type="checkbox"/> 完成

23/39

冷凍庫驗證報告書

### 8.3.3.2 儲存區

區域：儲存區		
No.	項目	驗證結果
01	測試時間(yyyy/mm/dd)	2023/02/10
02	電源關閉時間(hh:mm)	12:03
03	電源關閉時，庫內溫度顯示( $^{\circ}\text{C}$ )	-29.7
04	庫內溫度高於 $-18^{\circ}\text{C}$ 的時間(hh:mm)	17:05
05	庫內溫度高於 $-18^{\circ}\text{C}$ 時的溫度顯示( $^{\circ}\text{C}$ )	-17.9
06	將電力恢復，溫度回復至 $-27\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的時間(hh:mm)	17:19
07	在庫門關閉的情況下，電源關閉後可維持多久的時間，庫內溫度不會超出產品規範之溫度 $(-18^{\circ}\text{C})$	302 mins (5hr 02min)
驗證結果		<input checked="" type="checkbox"/> 完成

中午 12 點左右，將壓縮機主機關閉轉至“停止”-系統畫面



24/39

東海冷凍水型香港臺灣馬士基物流有限公司台灣分公司  
冷凍庫驗證報告書

中午 12 點，將壓縮機主機關閉轉至“停止”



下午 17:04 時，將壓縮機主機關閉轉至“近控”(開啟)



將壓縮機主機關閉轉至“近控”(開啟)，溫度回復 - 系統畫面



溫度回復至 $-27.0^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的溫度記錄

時間	溫度	地點	備註
12:03:00	-29.7	儲存區	斷電前
12:05:00	-29.5	儲存區	斷電中
12:10:00	-29.2	儲存區	斷電中
12:15:00	-28.8	儲存區	斷電中
12:20:00	-28.4	儲存區	斷電中
12:25:00	-28.0	儲存區	斷電中
12:30:00	-27.6	儲存區	斷電中
12:35:00	-27.2	儲存區	斷電中
12:40:00	-26.8	儲存區	斷電中
12:45:00	-26.4	儲存區	斷電中
12:50:00	-26.0	儲存區	斷電中
12:55:00	-25.6	儲存區	斷電中
13:00:00	-25.2	儲存區	斷電中
13:05:00	-24.8	儲存區	斷電中
13:10:00	-24.4	儲存區	斷電中
13:15:00	-24.0	儲存區	斷電中
13:20:00	-23.6	儲存區	斷電中
13:25:00	-23.2	儲存區	斷電中
13:30:00	-22.8	儲存區	斷電中
13:35:00	-22.4	儲存區	斷電中
13:40:00	-22.0	儲存區	斷電中
13:45:00	-21.6	儲存區	斷電中
13:50:00	-21.2	儲存區	斷電中
13:55:00	-20.8	儲存區	斷電中
14:00:00	-20.4	儲存區	斷電中
14:05:00	-20.0	儲存區	斷電中
14:10:00	-19.6	儲存區	斷電中
14:15:00	-19.2	儲存區	斷電中
14:20:00	-18.8	儲存區	斷電中
14:25:00	-18.4	儲存區	斷電中
14:30:00	-18.0	儲存區	斷電中
14:35:00	-17.6	儲存區	斷電中
14:40:00	-17.2	儲存區	斷電中
14:45:00	-16.8	儲存區	斷電中
14:50:00	-16.4	儲存區	斷電中
14:55:00	-16.0	儲存區	斷電中
15:00:00	-15.6	儲存區	斷電中
15:05:00	-15.2	儲存區	斷電中
15:10:00	-14.8	儲存區	斷電中
15:15:00	-14.4	儲存區	斷電中
15:20:00	-14.0	儲存區	斷電中
15:25:00	-13.6	儲存區	斷電中
15:30:00	-13.2	儲存區	斷電中
15:35:00	-12.8	儲存區	斷電中
15:40:00	-12.4	儲存區	斷電中
15:45:00	-12.0	儲存區	斷電中
15:50:00	-11.6	儲存區	斷電中
15:55:00	-11.2	儲存區	斷電中
16:00:00	-10.8	儲存區	斷電中
16:05:00	-10.4	儲存區	斷電中
16:10:00	-10.0	儲存區	斷電中
16:15:00	-9.6	儲存區	斷電中
16:20:00	-9.2	儲存區	斷電中
16:25:00	-8.8	儲存區	斷電中
16:30:00	-8.4	儲存區	斷電中
16:35:00	-8.0	儲存區	斷電中
16:40:00	-7.6	儲存區	斷電中
16:45:00	-7.2	儲存區	斷電中
16:50:00	-6.8	儲存區	斷電中
16:55:00	-6.4	儲存區	斷電中
17:00:00	-6.0	儲存區	斷電中
17:05:00	-5.6	儲存區	斷電中
17:10:00	-5.2	儲存區	斷電中
17:15:00	-4.8	儲存區	斷電中
17:20:00	-4.4	儲存區	斷電中
17:25:00	-4.0	儲存區	斷電中
17:30:00	-3.6	儲存區	斷電中
17:35:00	-3.2	儲存區	斷電中
17:40:00	-2.8	儲存區	斷電中
17:45:00	-2.4	儲存區	斷電中
17:50:00	-2.0	儲存區	斷電中
17:55:00	-1.6	儲存區	斷電中
18:00:00	-1.2	儲存區	斷電中
18:05:00	-0.8	儲存區	斷電中
18:10:00	-0.4	儲存區	斷電中
18:15:00	0.0	儲存區	斷電中
18:20:00	0.4	儲存區	斷電中
18:25:00	0.8	儲存區	斷電中
18:30:00	1.2	儲存區	斷電中
18:35:00	1.6	儲存區	斷電中
18:40:00	2.0	儲存區	斷電中
18:45:00	2.4	儲存區	斷電中
18:50:00	2.8	儲存區	斷電中
18:55:00	3.2	儲存區	斷電中
19:00:00	3.6	儲存區	斷電中
19:05:00	4.0	儲存區	斷電中
19:10:00	4.4	儲存區	斷電中
19:15:00	4.8	儲存區	斷電中
19:20:00	5.2	儲存區	斷電中
19:25:00	5.6	儲存區	斷電中
19:30:00	6.0	儲存區	斷電中
19:35:00	6.4	儲存區	斷電中
19:40:00	6.8	儲存區	斷電中
19:45:00	7.2	儲存區	斷電中
19:50:00	7.6	儲存區	斷電中
19:55:00	8.0	儲存區	斷電中
20:00:00	8.4	儲存區	斷電中
20:05:00	8.8	儲存區	斷電中
20:10:00	9.2	儲存區	斷電中
20:15:00	9.6	儲存區	斷電中
20:20:00	10.0	儲存區	斷電中
20:25:00	10.4	儲存區	斷電中
20:30:00	10.8	儲存區	斷電中
20:35:00	11.2	儲存區	斷電中
20:40:00	11.6	儲存區	斷電中
20:45:00	12.0	儲存區	斷電中
20:50:00	12.4	儲存區	斷電中
20:55:00	12.8	儲存區	斷電中
21:00:00	13.2	儲存區	斷電中
21:05:00	13.6	儲存區	斷電中
21:10:00	14.0	儲存區	斷電中
21:15:00	14.4	儲存區	斷電中
21:20:00	14.8	儲存區	斷電中
21:25:00	15.2	儲存區	斷電中
21:30:00	15.6	儲存區	斷電中
21:35:00	16.0	儲存區	斷電中
21:40:00	16.4	儲存區	斷電中
21:45:00	16.8	儲存區	斷電中
21:50:00	17.2	儲存區	斷電中
21:55:00	17.6	儲存區	斷電中
22:00:00	18.0	儲存區	斷電中
22:05:00	18.4	儲存區	斷電中
22:10:00	18.8	儲存區	斷電中
22:15:00	19.2	儲存區	斷電中
22:20:00	19.6	儲存區	斷電中
22:25:00	20.0	儲存區	斷電中
22:30:00	20.4	儲存區	斷電中
22:35:00	20.8	儲存區	斷電中
22:40:00	21.2	儲存區	斷電中
22:45:00	21.6	儲存區	斷電中
22:50:00	22.0	儲存區	斷電中
22:55:00	22.4	儲存區	斷電中
23:00:00	22.8	儲存區	斷電中
23:05:00	23.2	儲存區	斷電中
23:10:00	23.6	儲存區	斷電中
23:15:00	24.0	儲存區	斷電中
23:20:00	24.4	儲存區	斷電中
23:25:00	24.8	儲存區	斷電中
23:30:00	25.2	儲存區	斷電中
23:35:00	25.6	儲存區	斷電中
23:40:00	26.0	儲存區	斷電中
23:45:00	26.4	儲存區	斷電中
23:50:00	26.8	儲存區	斷電中
23:55:00	27.2	儲存區	斷電中
00:00:00	27.6	儲存區	斷電中
00:05:00	28.0	儲存區	斷電中
00:10:00	28.4	儲存區	斷電中
00:15:00	28.8	儲存區	斷電中
00:20:00	29.2	儲存區	斷電中
00:25:00	29.6	儲存區	斷電中
00:30:00	30.0	儲存區	斷電中
00:35:00	30.4	儲存區	斷電中
00:40:00	30.8	儲存區	斷電中
00:45:00	31.2	儲存區	斷電中
00:50:00	31.6	儲存區	斷電中
00:55:00	32.0	儲存區	斷電中
01:00:00	32.4	儲存區	斷電中
01:05:00	32.8	儲存區	斷電中
01:10:00	33.2	儲存區	斷電中
01:15:00	33.6	儲存區	斷電中
01:20:00	34.0	儲存區	斷電中
01:25:00	34.4	儲存區	斷電中
01:30:00	34.8	儲存區	斷電中
01:35:00	35.2	儲存區	斷電中
01:40:00	35.6	儲存區	斷電中
01:45:00	36.0	儲存區	斷電中
01:50:00	36.4	儲存區	斷電中
01:55:00	36.8	儲存區	斷電中
02:00:00	37.2	儲存區	斷電中
02:05:00	37.6	儲存區	斷電中
02:10:00	38.0	儲存區	斷電中
02:15:00	38.4	儲存區	斷電中
02:20:00	38.8	儲存區	斷電中
02:25:00	39.2	儲存區	斷電中
02:30:00	39.6	儲存區	斷電中
02:35:00	40.0	儲存區	斷電中
02:40:00	40.4	儲存區	斷電中
02:45:00	40.8	儲存區	斷電中
02:50:00	41.2	儲存區	斷電中
02:55:00	41.6	儲存區	斷電中
03:00:00	42.0	儲存區	斷電中
03:05:00	42.4	儲存區	斷電中
03:10:00	42.8	儲存區	斷電中
03:15:00	43.2	儲存區	斷電中
03:20:00	43.6	儲存區	斷電中
03:25:00	44.0	儲存區	斷電中
03:30:00	44.4	儲存區	斷電中
03:35:00	44.8	儲存區	斷電中
03:40:00	45.2	儲存區	斷電中
03:45:00	45.6	儲存區	斷電中
03:50:00	46.0	儲存區	斷電中
03:55:00	46.4	儲存區	斷電中
04:00:00	46.8	儲存區	斷電中
04:05:00	47.2	儲存區	斷電中
04:10:00	47.6	儲存區	斷電中
04:15:00	48.0	儲存區	斷電中
04:20:00	48.4	儲存區	斷電中
04:25:00	48.8	儲存區	斷電中
04:30:00	49.2	儲存區	斷電中
04:35:00	49.6	儲存區	斷電中
04:40:00	50.0	儲存區	斷電中
04:45:00	50.4	儲存區	斷電中
04:50:00	50.8	儲存區	斷電中
04:55:00	51.2	儲存區	斷電中
05:00:00	51.6	儲存區	斷電中
05:05:00	52.0	儲存區	斷電中
05:10:00	52.4	儲存區	斷電中
05:15:00	52.8	儲存區	斷電中
05:20:00	53.2	儲存區	斷電中
05:25:00	53.6	儲存區	斷電中
05:30:00	54.0	儲存區	斷電中
05:35:00	54.4	儲存區	斷電中
05:40:00	54.8	儲存區	斷電中
05:45:00	55.2	儲存區	斷電中
05:50:00	55.6	儲存區	斷電中
05:55:00	56.0	儲存區	斷電中
06:00:00	56.4	儲存區	斷電中
06:05:00	56.8	儲存區	斷電中
06:10:00	57.2	儲存區	斷電中
06:15:00	57.6	儲存區	斷電中
06:20:00	58.0	儲存區	斷電中
06:25:00	58.4	儲存區	斷電中
06:30:00	58.8	儲存區	斷電中
06:35:00	59.2	儲存區	斷電中
06:40:00	59.6	儲存區	斷電中
06:45:00	60.0	儲存區	斷電中
06:50:00	60.4	儲存區	斷電中
06:55:00	60.8	儲存區	斷電中
07:00:00	61.2	儲存區	斷電中
07:05:00	61.6	儲存區	

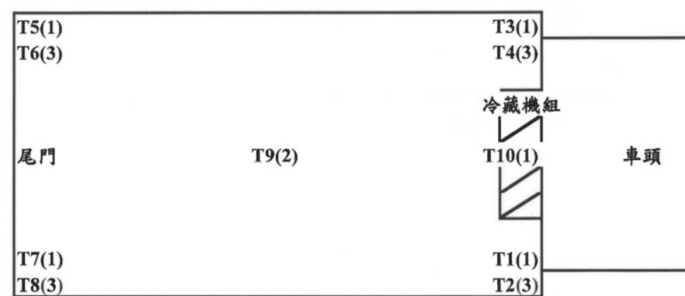
# GDP條文:第13條

## 運送車輛的溫度測繪

### 溫控車溫度測繪報告 2022年度-冬季 車號：602-JV



#### 七. 溫度測繪測試區域:



標示:(溫層) 第一層(1:上層)  
第二層(2:中層)  
第三層(3:下層)

#### 八. 各測繪點截取時段:

測繪點	測繪截取時段				溫度值(°C)		
	作業別	起	迄	MAX	MIN		
T1	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.4	18.4
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.1	17.9
T2	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.6	19.5
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.5	18.3
T3	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.5	18.5
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.4	18.3
T4	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.3	18.6
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.1	18.0
T5	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.3	17.9
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.2	18.1
T6	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.4	18.3
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.4	18.4
T7	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	19.9	18.1
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	19.8	17.3
T8	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.1	18.3
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.1	17.9
T9	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.8	17.6
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.6	17.9
T10	空載:	2023/1/5	18:00:00	2023/1/5	07:30:00	20.7	18.0
	滿載:	2023/1/6	08:00:00	2023/1/6	20:00:00	20.4	18.4

溫度測繪各點詳細溫度記錄值如附件所示

#### 九. 結論

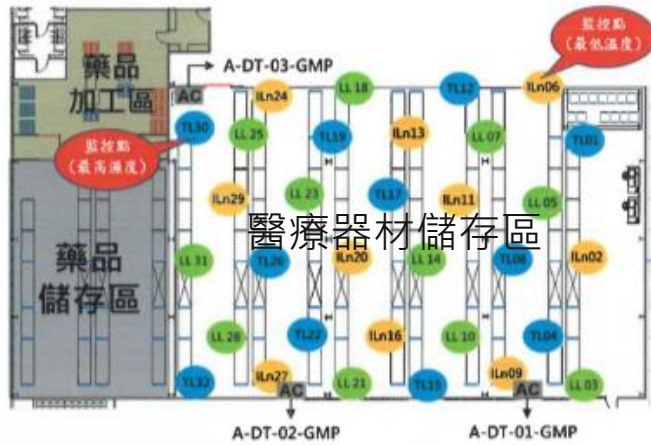
- 1 於車用冷藏機組開啟30分鐘內，溫度能降至25°C以下。
- 2 溫度於測繪期間均能保持在15°C~25°C。
- 3 車廂溫度以T9此點做長期監測並記錄。

# GDP條文:第13條

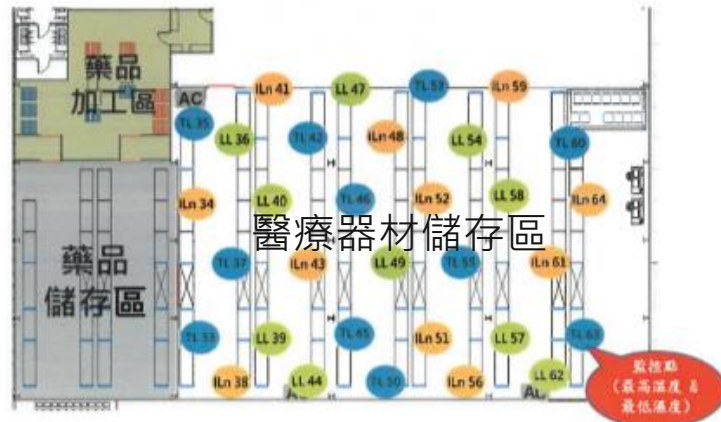
## 儲存場所溫度測繪

2. 空調倉儲存區平面圖/設施:

2.1 溫度計擺放位置(第一個溫層 0-3.5M)



2.2 溫度計擺放位置(第二個溫層 3.5-9M)



## 風險評估

1. 風險管理流程圖



## 緊急應變計畫BCP

**Business Continuity Plan**

**In-Country**

Version 8 (05 April 2018)

THIS PLAN CONTAINS SENSITIVE INFORMATION AND SHOULD BE TREATED IN A PRIVATE

**Contents**

Part A: Background & General Information-

1. Business Continuity Management Policy .....6-
2. Organization and Structure .....7-
3. Plan Distribution & Access .....12-
4. Plan Review and Maintenance .....13-

Part B: Emergency Response & Crisis Communication-

5. Emergency Response Plan .....15-
6. Crisis Communications Plan .....17-
7. Plan Implementation .....20-
8. Emergency Response Procedures .....21-
- B1. Fire and Smoke Emergency Response Procedures .....21-
- B2. Earthquake Emergency Response Procedures .....22-
- B3. Typhoon, Rainstorm Emergency Response Procedures .....23-
- B4. Workplace Violence Emergency Response Procedures .....24-
- B5. Bomb Threat Emergency Response Procedures .....25-
- B6. Suspicious Package Emergency Response Procedures .....26-
- B7. Political Unrest/Riot Emergency Response Procedures .....27-
- B8. Labour Strike/Industrial Action Emergency Response Procedures .....28-
- B9. Pandemic Emergency Response Procedures .....29-
- B10a. Product Recall Emergency Response Procedures .....30-
- B10b. Product Tempering Emergency Response Procedures .....32-
- B11. Failure of Electricity Supply .....33-
- B12. Failure of Computer Network/ Computer System .....34-
- B13. Additional Emergency Response Procedures .....35-
- B14. Activation of Call Tree .....36-
- B15. Call Tree Summary Report .....37-
- B16. LF Logistics Call Tree .....38-
- B17. Incident Report and Damage Assessment Form .....39-
- B18. Telephone threat /Bomb Threat Checklist .....40-
- B19. Assembly Area of 3 Main Sites .....41-
- B20. Crisis Organizations Memberships and Contact Information .....44-

# GDP條文:第14條

第十四條 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。

# GDP條文:第14條

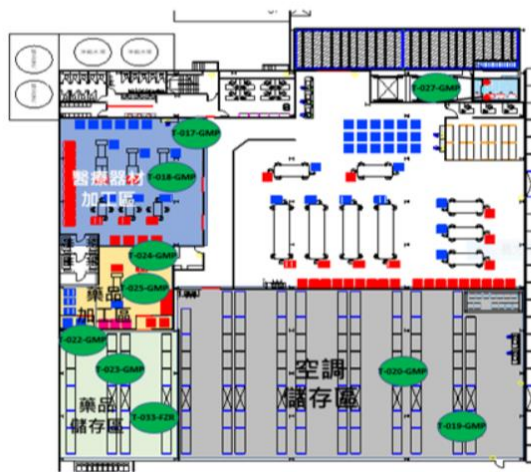
包裝人員出入口，員工之置物櫃、盥洗室



# GDP條文:第14條

## 溫溼度佈點圖

空調區域溫度要求15°C~25°C



溫度計編號	溫度計位置
T-017-GMP	醫療器材加工區
T-018-GMP	醫療器材加工區
T-019-GMP	空調儲存區高層貨架
T-020-GMP	空調儲存區中層貨架
T-022-GMP	藥品儲存區靠近緩衝區出口上方
T-023-GMP	藥品倉儲存區高層貨架
T-024-GMP	藥品加工區
T-025-GMP	藥品加工區
T-027-GMP	冷凍庫(零下25±5°C)
T-033-FZR	藥品儲存區門口



在倉庫溫度監控系統設定溫濕度範圍，若有超出，系統會發警報給相關負責人。  
溫度警報設定分為警戒值，行動值和臨界值，負責人收到警報後採取不同的行動。



# GDP條文:第19條

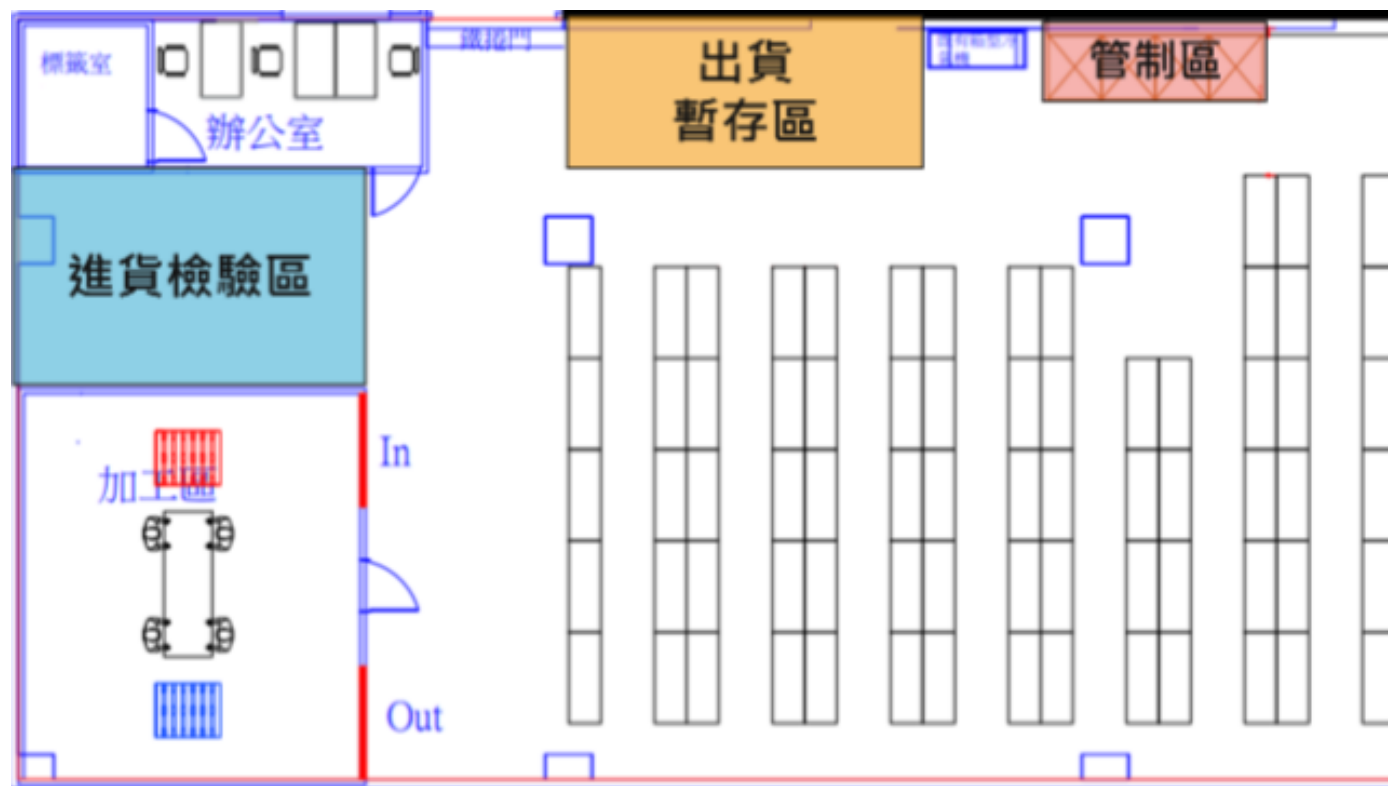
第十九條 販賣業者應就運銷系統，依產品要求，以書面訂定防護程序，確保產品之品質不受儲存、搬運或運輸過程之影響。

為避免產品暴露於可預期之危害狀態，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，販賣業者應實施下列事項：

- 一、提供合適之包裝及運送容器。
- 二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並記錄。
- 三、**收貨區**及**出貨區**應有適當之措施，保護醫療器材免於受到氣候之影響。
- 四、進貨區、出貨區及儲存區應予**適當區隔**；**接近有效期限**或**保存期限**之醫療器材，立即**從可銷售品庫移開**。
- 五、醫療器材**不得直接存放於地板上**。

# GDP條文:第19條

不同區域的適當區隔



明確的區域劃分及動線規劃，避免不同狀態的貨物放在一起。

接近有效期限或保存期限之醫療器材，從可銷售品庫移至管制區，產品需有明確標示和隔離。

# GDP條文:第19條

## 運送車輛的點檢紀錄表

進(出)貨車輛點檢紀錄表

西元:      年

日期 月 日	進出時間	司機姓名	車牌	溫控車輛		車廂清潔		貨品外觀清潔	紀錄者	備註
	<input type="checkbox"/> 倉庫=>碼頭 <input type="checkbox"/> 碼頭=>倉庫			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是				
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			
月 日				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 溫度:____℃	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是			

備註:  
 1. 請各倉儲人員確實檢查車廂溫度及清潔, 若有異常請立即通報倉儲主管。  
 2. 貨品外觀清潔請確認產品無洩漏、無污垢、無蟲害、無破損及無霉味異味。  
 倉儲主管覆核:

文件編號: MDGP-4-701-01 版本: 03

出車前需檢查車廂是乾淨的，不會影響產品品質，並記錄司機和車牌號碼。若配送溫控的產品，車廂需事先預冷，記錄出車時的溫度。



# GDP條文:第20條

第二十條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。

前項量測設備之使用，應符合下列規定：

- 一、使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。
- 二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。
- 三、校正狀態予以標示。
- 四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。
- 五、訂定環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。

## GDP條文:第20條

六、前款電腦軟體失效、當機、修復及數據備份之程序，應予規範。販賣業者應依第一項作業規定，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存。

第一項設備未依第二項規定辦理者，販賣業者應對量測結果進行**有效性評估**，且記錄之；對受影響之產品，並應採取適當措施。

# GDP條文:第20條

溫濕度計的標準件外校報告，量規儀器履歷表，量規儀器一覽表和校正標籤



HotCAL  
哈德英斯校正實驗室

## 校正報告

Calibration Certificate

Certificate no.: HOTCAL-2208306 Page 1

報告號碼: HOTCAL-2208306 報告頁數: 共 1 頁  
 儀器名稱: 多功能主機 測標名稱: 溫濕度測標  
 儀器編號: test0 測標型號: test0  
 儀器型號: 440 測標型號: 0636 9770  
 儀器序號: 81216680 測標序號: 81216630

送校單位: 香港與台灣臺灣馬士基物流有限公司台灣分公司  
 單位地址: 桃園市大園區大園路 209 號

在此聲明本實驗室以獨立建置的標準室執行校正工作，品質管理符合 ISO 17025 相關規範，標準件送來至國際標準(主要指 NPL 國家度量標準實驗室及 PTB 德國聯邦物理技術協會)或原標標準；報告內容採用國際單位制(SI)表示。本報告必須與本實驗室報告簽字人簽名，並且僅對該送校件有效，報告內容未經完整使用，單項或部分使用無不具效力；未經過本實驗室審閱同意不得翻印複製，但全文複製除外。

校正程序: 本實驗室自訂之相對濕度校正程序(文件編號:HH-CP-02)，將標準件與送校件同時置於相同環境，以比較法進行校正。

擴充不確定度: 本報告不確定度是由組合標準不確定度與擴充係數  $k=2$  之乘積，這稱小學約 95%。

校正用標準件

標準件	標準件編號:	標準件型號	標準件序號
溫濕度計	test0	4000636 9770	61915695/83192093

送校機構: test0 送校日期: 20-Apr-2022  
 NML 校正逾滿日期: 1年

校正環境: 溫度 25 °C ± 3 °C; 相對濕度 50 % ± 10 %; 大氣壓力 1013 hPa ± 10 hPa

溫度校正結果: (at 25°C)

標準值 %RH	顯示值 %RH	偏差 %RH	允差值(標準差) %RH
11.30	11.28	-0.02	±0.08
30.00	29.87	-0.13	±0.07
50.00	50.30	+0.30	±0.09
80.00	80.04	+0.04	±1.20

溫度校正結果: (at 80%RH)

標準值 °C	顯示值 °C	偏差 °C	允差值(標準差) °C
5.0	5.0	0.0	±0.3
20.0	20.0	0.0	±0.3
25.0	25.0	0.0	±0.3
40.0	40.0	0.0	±0.3

校正日期: 2022.Dec.02 報告簽字人: 黃美芳  
 一年 (依據原標建議)



德新特儀器有限公司 / 蘇州工業園中山路二號 215122 中國 / TEL: (0512) 2228-9056 / FAX: (0512) 2228-9059  
 info@hotcal.com.tw

儀器名稱	儀器編號	安裝日期
製造廠商	送校地點	校驗頻率
規格型號	序號	精密度
允差值	使用範圍	

NO	校驗日期	校驗類別				送校人員	校驗結果		下次校驗日期	備註
		內校	外校	免校	遷校		合格	不合格		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										

NO	轉移日期	轉移紀錄	轉移單位	轉移者	備註
1					
2					
3					
4					
5					

MDXCP4-Q01-Q3 V10

項次	儀器編號	儀器名稱	規格型號	允差	製造廠商	校正週期			使用單位區域	發給日期
						月	年	內校		
01	KFA4N0X2F9/T-007-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
02	KFA4N0X3J0/T-008-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
03	KFA4N0X5K0/T-009-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
04	KFA4N0X5Y0/T-010-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
05	KFA4N0X7Z0/T-011-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
06	KFA4N0X8E0/T-012-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
07	KFA4N0X8F0/T-013-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
08	KFA4N0X370/T-014-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
09	KFA4N0X310/T-015-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
10	KFA4N0X310/T-016-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
11	KFA4N0X390/T-017-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
12	KFA4N0X40/T-018-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
13	KGD2N0H59/T-019-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
14	KGD2N0A9A0/T-020-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
15	KGD2N0R90/T-021-GXP	TempTale Ultra 16K 溫度記錄器	TUA02-01-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
16	KGD2S585Q0/T-022-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
17	KGD2S59M10/T-023-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
18	KGD2S59N0/T-024-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
19	KGD2S59N0/T-025-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
20	KGD2S59R20/T-026-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16
21	KGD2S59R30/T-027-GXP	TempTale Ultra Dry Ice 保溼測濕儀	TUD12-02-003	溫度±0.05°C	Sensitech		√	√		2022/11/16

核准: [ ] 審核: [ ] 制表: [ ]



校正不合格之溫濕度計會進行汰換



# GDP條文:第20條

## 冷凍庫溫度監控系統確校

冷凍庫監控軟體驗校	校訂: 2.0
日期: <2023/04/07>	
主題: 冷凍庫監控軟體驗校報告	

### 文件歷史記錄

版本	日期	實施者姓名/公司	修訂內容
1.0	2023/1/18	[REDACTED]	新制定
2.0	2023/04/07	[REDACTED]	1. [REDACTED] 2. [REDACTED]

### 目錄

目的	4
驗證範圍	4
驗證人員和工作職掌	4
驗證項目	5
驗證結果	6
1. 溫控器顯示與主機監控畫面同步	6
2. 主機監控畫面與大型溫度顯示器同步	8
3. PLC控制器備援啟動	10
4. 監控畫面溫度設定、溫度設定與溫控器同步	13
5. 高溫警報測試	16
6. 主機異常測試	18
7. 監控畫面與溫度記錄相符	20
8. 備用設定確認	22
9. 備用軟體版本相符	30
10. 溫度記錄與趨勢圖	32
11. 手自動切換	34
12. 加減分錶圖	36
13. 趨勢記錄操作記錄	38
14. 溫度資料備份	40
結論	42

冷凍庫監控軟體驗校	校訂: 2.0
日期: <2023/04/07>	
主題: 冷凍庫監控軟體驗校報告	

### 3.2 驗證結果

日期: 2023/01/18

照片說明: PLC 主控制器控制運轉	照片說明: PLC 主控制器控制電源拔除
	
照片說明: PLC 副控制制器運轉 主控器無燈亮 備援燈亮	照片說明: 監控畫面主控制器運轉
	
照片說明: 監控畫面副控制制器運轉含警報輸出	
	

驗證過程中若有發現異常，需記錄下來，回報給廠商，找出原因後重新驗證。

# GDP條文:第25條

第二十五條 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。

## GDP條文:第25條

可能在進貨，儲存，加工時發現不符合要求的產品。

- 在發現異常時，現場員工填寫異常報告和拍照提供給客戶，並將貨物移置可上鎖的暫存區。
- 所有異常須立即回報客戶，依客戶通知的處理方式做後續處理。



以可上鎖的籠車作為暫存區

# GDP條文:第27條

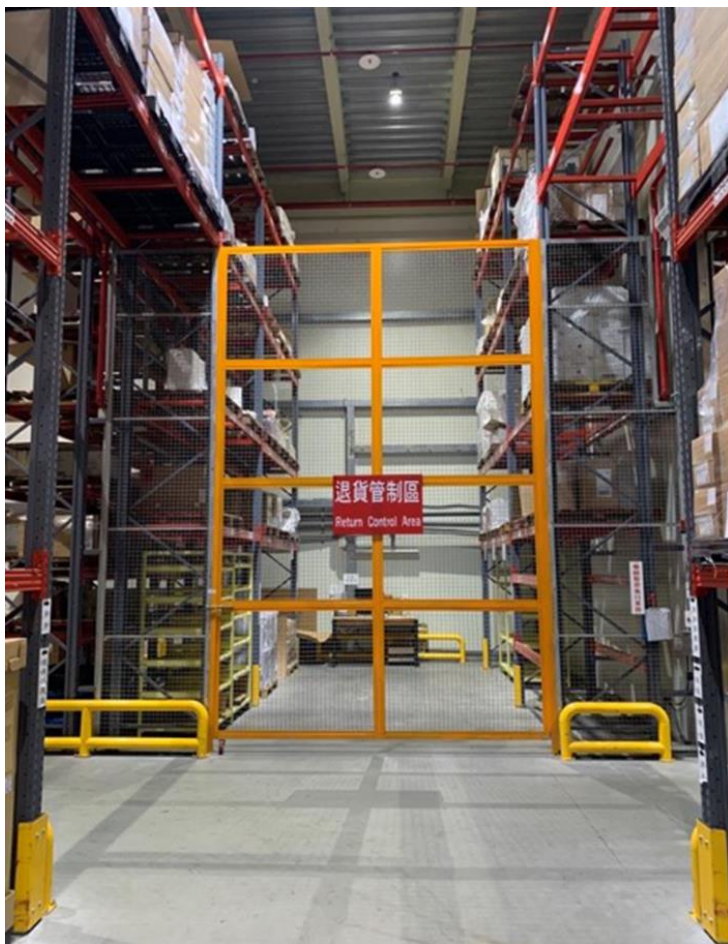
第二十七條 產品放行後，發現有前條不符合要求產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並應製作紀錄及保存。

販賣業者應依製造業者之規定或要求，以書面訂定建議性通告之發布程序。

第一項已放行產品之退回品，應與合格產品區隔，經原製造廠或其授權者之評估，可證明產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收及再放行。核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。前項允收及再放行之產品，應遵守先到期先出原則，以確保揀選出正確且有適當架儲期之醫療器材，有特殊情形未能遵守者，應製作紀錄。

# GDP條文:第27條

## 退貨管制區



### 退貨流程



退貨人員依據客戶提供的判定原則進行退貨的檢查。

 Thank You  
For Your Attention