

# 第一期 - 中成藥外包裝及良好分銷規範培訓班

## 倉庫管理及溫度分佈研究要求



**Markus LUNG**

BPharm(Hons), BPharm(ChinMed)

註冊藥劑師

註冊獲授權人

2018年10月27日下午



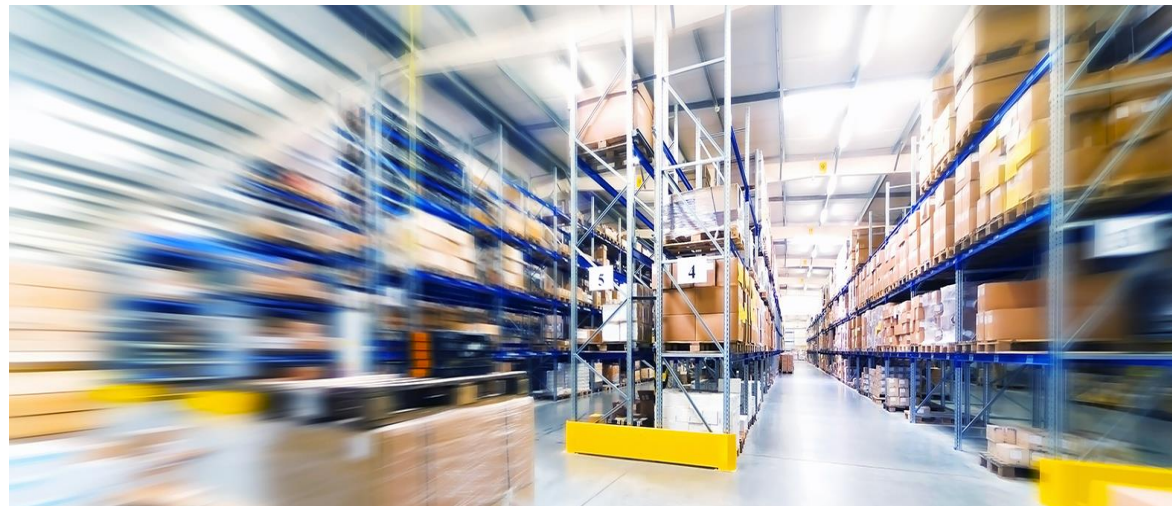
倉庫管理



溫度分佈研究要求



# 倉庫管理



# 倉庫的基本要求 (1)

## 倉貯區設計的基本原則：

- 通常以倉貯需求、貯存條件、GMP 要求三個方面為基礎
- 結合製造商自身的特點(如倉貯區建築面積、建築結構、倉貯容量需求、周轉率等)，考慮消防、安全等因素，對倉貯區進行設計、建造或改造，以滿足相關法規和消防安全的要求。
- 在建築設計、設施設備佈局、維護保養方面應能夠**最大限度降低發生差錯的風險**，以防止**混淆、污染和交叉污染**(包括但不限於)：
  - 應充分利用倉庫面積和空間；
  - 應滿足物料和產品的貯存條件要求；
  - 能夠進行有效的清潔和維護；
  - 應考慮**減少貯存物料和人員的運輸距離**，以及倉庫技術作業程序，提高倉庫作業效率；
  - 應考慮運輸車輛便於進出，通常進入庫區的道路不宜少於兩條，以便火災發生時的安全疏散和儘快撲滅並達到消防、安全要求。



# 倉庫的基本要求 (2)

## 倉貯區設計的基本原則：

- 應有倉貯區的平面佈置圖，通常包括：
  - 功能區劃分、區域編號和貯存容量（面積）；
  - 物流和人流流向圖；
  - 空調處理系統佈置圖（如適用）；
  - 溫濕度控制系統佈置圖，溫濕度感測器的編號和位置(如適用)；
  - 昆蟲和動物控制設施佈局圖。
- 如果倉庫的**建築結構**和**貯存功能**發生**關鍵性變化**，需要及時更新平面佈置圖。
- 應滿足本地相關藥品法規要求：
  - 《香港中成藥生產質量管理規範指引》
  - 《中成藥製造商執業指引》
  - 《香港藥劑製品外包裝生產質量管理規範指引》
  - 《業界指引：香港藥劑製品外包裝之生產質量管理規範標準指引》

# 倉庫的基本要求 (3)

## 《香港中成藥生產質量管理規範指引》的法規要求

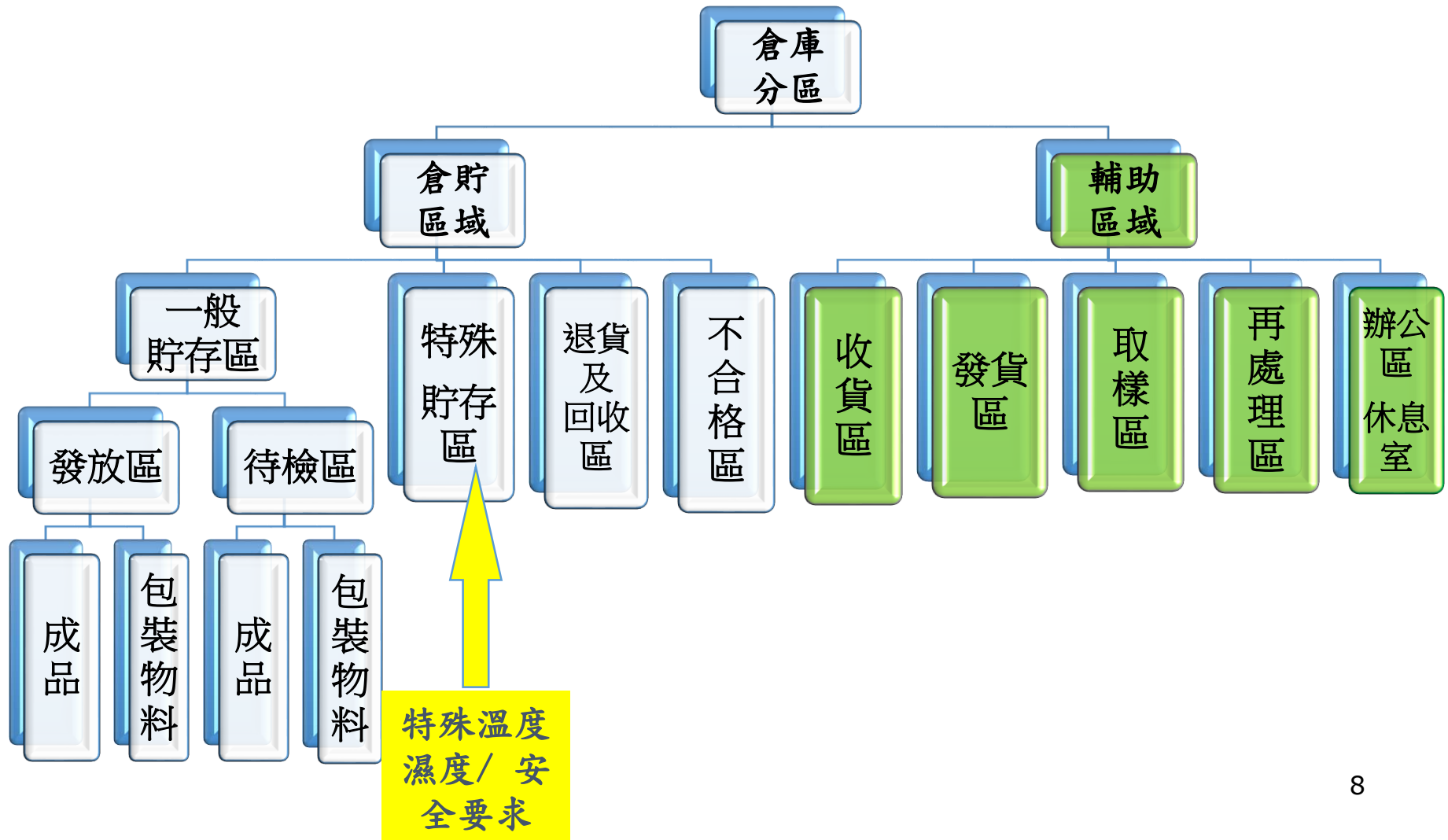
- |      |                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.24 | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 應有相適應的空間，以整齊地貯存起始物料、包裝物料、中間產品、待包裝產品、待驗產品、合格產品、不合格產品、退回產品和回收產品。</li><li>➤ 固體、液體物料應分開貯存。揮發性物料應避免污染其他物料。</li><li>➤ 應設有專櫃貯存或專區存放毒性中藥材(例如單味顆粒沖劑產品)。</li></ul> |
| 3.25 | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 貯存區域的設計和設施應能保證有良好的貯存條件。貯存區域尤其應該清潔和乾燥，並能保持適當的溫度。</li><li>➤ 對溫度和濕度有特殊要求的物料及產品，應按要求貯存，並對有關環境加以監察和控制。</li></ul>                                              |
| 3.26 | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 不應在露天地方收發產品和物料。物料容器在有需要時應先清潔，方可存進貯存區域。</li></ul>                                                                                                         |

# 倉庫的基本要求 (4)

## 《香港中成藥生產質量管理規範指引》的法規要求

- |      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 3.27 | ▶ 應設置專區存放待驗物料和產品，該專區應有明確標示，未經批准的人士不得內進。任何取代有形分隔的系統應能提供同等的安全性。 |
| 3.28 | ▶ 應設有專用起始物料取樣室。如不設有專用取樣室，應採用防止污染或交叉污染的方式取樣。                   |
| 3.29 | 應分隔存放不合格、回收或退回的物料或產品。                                         |
| 3.30 | ▶ 所有毒性或易燃的物料或產品應貯存在安全和分隔的地方。                                  |
| 3.31 | ▶ 印刷包裝物料應按品種貯存在安全和分隔的地方。                                      |

# 倉庫的基本要求 (5)

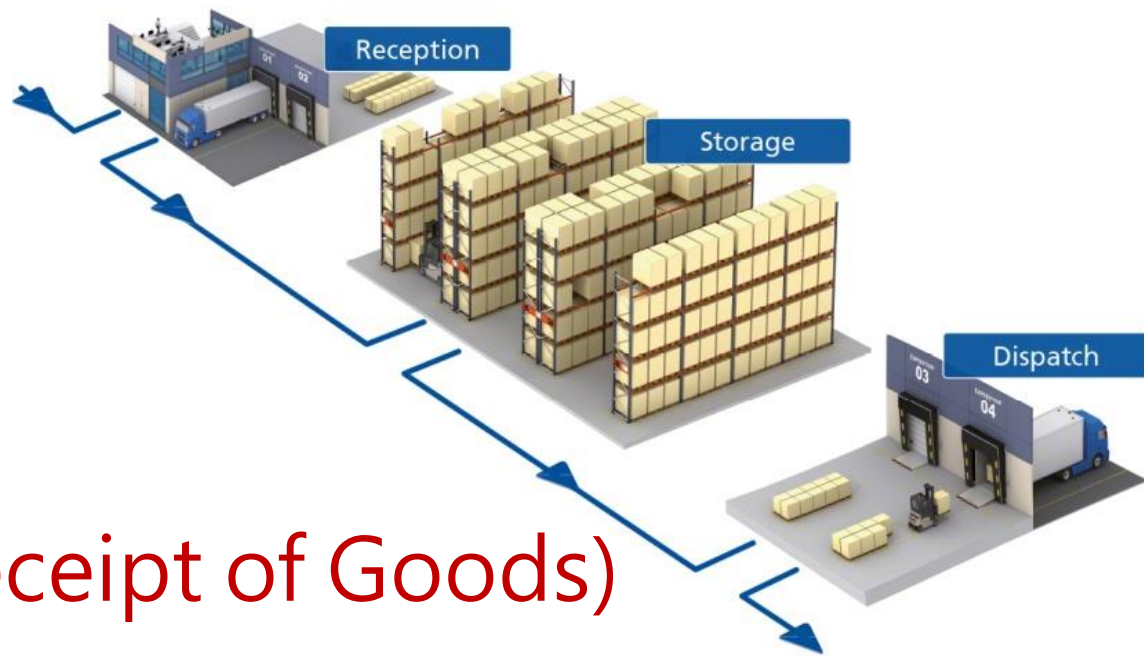




# 操作場所及設備



操作場所及設備  
(Premises & Equipment)



- **進** – 收貨 (Receipt of Goods)
- **銷** – 分銷 (Goods Distribution)
- **存** – 儲存 (Storage of Goods)

# 操作場所 (1)

## 原則

操作場所應設計以確保維持所需的儲存條件：

- 操作場所應具有適當**安全性**
- **結構完善且有足夠的容量**可安全儲存及處理藥品
- 儲存空間應提供適當的**照明及通風**以精確及安全地執行所有操作
- 應具備以下設施：
  - 檢測和調節**溫度及濕度**的設施；
  - **通風和避免陽光直射**的設施；
  - 足夠的**照明**設施；
  - **防蟲、防鼠、防潮、防霉和防火**等設施。

# 操作場所 (2)

## 操作場所

- 經營場所和設備所處的位置、設計、建造及維護必須適合其進行的經營工作。場所的佈局和設計必須從以下要點考慮：

- ✓ *盡量降低產生錯誤的風險*

- *所有關鍵區域的分隔*
- *物料處理程序*

- ✓ *允許有效的清潔和維護*

從而避免交叉污染，積聚灰塵或污垢，以及任何有可能對產品帶來的不利影響。

- 應確保操作場所內**維修和保養**的操作均不會對產品質量造成任何危害風險。維修保養工作完成後應該進行清潔或 / 及消毒，並按照相關操作規程進行。

# 操作場所 (3)

## 操作場所

- 照明、溫度、濕度和通風應適當，以便它們不會直接或間接地對藥品產生不利影響他們的製造和儲存，或設備的準確功能。
- 應當具備適合的進出控制系統去管理授權人員進出區域。進出控制系統可包括但不限於以下例子：
  - 入侵警報，閉路電視，安檢巡邏，周邊圍欄和閘口進出安檢
- 儲存地方保持乾淨。應該有清潔操作程序和記錄，並應提供適當的清潔設備。
- 應具備適合的設施以防止昆蟲及其他動物進入。應制定預防性蟲害控制計劃 (Pest Control)。
- 員工休息室、洗手間應與藥品儲存區域充分分開。



# 操作場所 (4)

## 儲存區域

- 藥品儲存區應具有足夠的貯存能力，以便清楚有序地劃分各種儲存區域：
  - 起始物料、內包材、外包材、成品
  - 待檢區、發放區、拒收區 ( Reject Area )、退回區 ( Return Area )、召回區 ( Recall Area )
- 藥品儲存區應具有良好的儲存條件：
  - 安全穩固、合理結構
  - 清楚有序地劃分各種儲存區域並有足夠的分隔，以防止有問題的產品回流到物流供應鏈上
  - 地方整潔及易於清潔
  - 環境能保持及控制在可接受的溫濕度範圍內
  - 在需要有特殊儲存條件 ( 溫濕度 ) 的情況下，及能檢查和監控

# 操作場所 (5)

## 儲存區域

- 貨物進出區域 (收貨區及發貨區) 應能保護產品，免受惡劣天氣條件的影響。收貨區應具備清潔裝備，用於清潔已收的貨物容器的表面 (有需要時)。
- 物料及成品的待檢區域必須有清楚標識去區分，並僅限於授權人員才可進入的。
- 拒收區(Rejected)、退回區(Returned)、召回區(Recalled) 應設計為物理隔離區域，以便存放被拒收、被退回和召回的物料或產品。
- 「已印刷包裝材料」(Printed Packaging Materials) 應被歸類為關鍵物料，必須特別注意其貯存的安全性。

# 操作場所 – 倉貯區域 (1)

## 倉貯區域

一般 貯存 區域	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 為物料和產品的主要貯存區域</li><li>➤ 用於貯存沒有特殊貯存條件或安全性要求的物料或產品。該區域應有足夠的空間，確保包裝材料、產品以及非生產用物料存放。</li><li>➤ 應分為：待檢區及發放區</li></ul>
特殊 貯存 區域	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 用於對貯存條件或安全性有特殊要求的物料或產品的貯存</li><li>➤ 需冷藏的物料和產品要貯存在2°C~8°C符合要求的環境；</li><li>➤ 毒性藥材應嚴格控制，貯存區域為專庫、雙人雙鎖監控等。</li></ul>

- 可採用專用房間或採用拉隔離線、設隔離欄分區隔離，以達到單獨隔離的目的，該待驗區應有清晰的狀態標識；
- 建議待驗物料或產品採用單獨的隔離區域貯存

# 操作場所 – 倉貯區域 (2)

## 倉貯區域

### 退貨及 回收區域

- 倉貯區應有退貨區域
- 此區域用於貯存退回或回收的產品
- 該區域應採取有效的隔離措施，防止混淆或誤用。

### 不合格 區域

- 倉貯區應有不合格區域
- 用於貯存不合格物料或產品
- 該區域應採取有效的隔離措施，防止混淆或誤用

# 操作場所 – 輔助區域 (1)

## 輔助區域

### 收貨區

- 倉貯區應有物料或產品接收區
- 接收區應能夠避免受外界天氣(如下雨、颱風)的影響一般採用雨篷或裝卸貨平臺等設計保護物料、產品。
- 接收區用於檢查、接收物料或產品，對外包裝、容器進行必要的清潔(如適用)。
- 物料和產品接收完畢後，轉入待驗貯存區域。
- 接收區與物料和產品的貯存區域應有效隔離。
- 若接收區採用的是船塢式裝卸平臺設計，通常可採用雙門式設計，且兩門道不可以同時開啟；
- 若接收區採用是雨棚結構設計，則需要採取有效的隔離措施或程序確保與貯存區域有效隔離，例如接收區收貨時，與貯存區域直接相通的門或通道不得開啟。



# 操作場所 – 輔助區域 (2)

## 輔助區域

### 發貨區

- 倉貯區應有發貨區，用於暫存將用於生產的物料或待發運的物料和成品。
- 在此區域可對外包裝、容器進行必要的清潔。
- 發貨區應能夠避免受外界天氣（如下雨、颱風）的影響，如接收區和發運（貨）區為同一區域或有交叉，則應避免在該區域內同一時間內同時操作，以防止混淆和差錯的產生。
- 發貨區的設計原則同接收區，發貨區與物料和產品的貯存區域同樣應有效隔離。

# 操作場所 – 輔助區域 (3)

## 輔助區域

### 取樣區

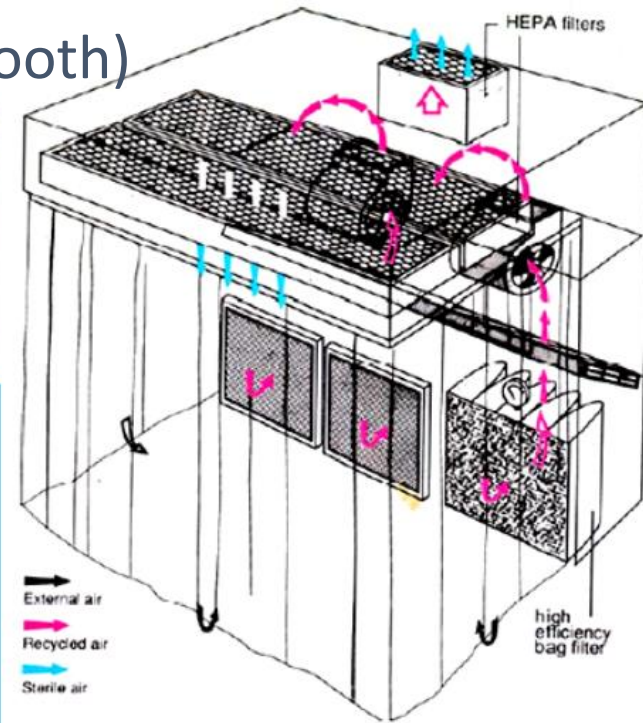
- 主要用於半成品（藥品）及內包材的取樣
- 倉貯區通常應設有單獨的取樣室
- 如不設有專用取樣室(層流罩)，應採用防止污染或交叉污染的方式取樣。例如：**取樣車**或其他方式取樣
- 取樣區的空氣潔淨級別與生產要求的潔淨級別一致(ISO 8 / 100,000 級)，物流和人流應分開
- 取樣間內只允許放一個品種，一個批號的物料，以免混料混淆
- 對於沒有環境控制要求的物料可在非潔淨區取樣，如外包材，**建議設立單獨的取樣區域，降低取樣混淆污染的機會**

# 操作場所 – 輔助區域 (4)



取樣車

層流罩 (Downflow Booth)



# 操作場所 – 輔助區域 (5)

## 輔助區域

### 再處理區

- 建議應設有單獨的再處理室或區域，降低取樣混淆污染的機會
- 主要用於再處理一些返回貨物的工作。經質量負責人嚴格評估及批准後，才可以進行再處理退回產品的工作，作重新銷售。
- 如再處理程序涉及再包裝（例如重新標籤）的話，在法規則視為再包裝的工序，該工作場所必須領有相關牌照才可進行藥品再包裝的工作。
  - 中成藥製造商
  - 中成藥製造商(外包裝)
  - 製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)
  - 藥劑製品製造商名單(外包裝)

# 操作場所 – 輔助區域 (6)

## 輔助區域

辦公室/  
休息室

- 更衣設施如更衣櫃、洗手設施；
- 衛生設施如衛生間；
- 此區域的設計應滿足其功能要求，並且和工作人員的數量相匹配。
- 此區域應通過牆或門的物理分隔方式與倉貯區以及接收、發貨、取樣等倉貯輔助區分開。



# 操作場所 – 蟲鼠防治 (1)

## 蟲害控制

- 倉庫應配置一定數量的蟲害控制設施，包括但不限於：滅蚊燈、擋鼠板等
- 門窗應採用密閉良好的設計，門窗要避免有縫隙以防蟲進入
- 倉庫通風設施應有措施防止蟲進入，如抽氣扇加裝防蟲網等
- 後樓梯口可考慮放置老鼠籠
- 倉庫附近排水口等應設有防鼠措施，如防鼠網等
- 應有對昆蟲和動物控制設施管理的SOP以及根據SOP所做工作的紀錄，如設備編號、檢查紀錄、匯總分析評估等
- 應有明確的昆蟲和動物控制設施佈局圖
- 禁止使用化學藥物滅鼠的場所
  - 生產、加工、貯存、銷售食品的場所及藥品生產的場所；
- 禁止使用化學藥物控制蚊蟲的場所
  - 藥品產、銷售和存放的場所禁止使用噴射劑、氣霧劑滅蟑螂

# 操作場所 – 蟲鼠防治 (2)

## 蟲鼠防治

### 蟲害 –

飛蟲類：蚊子、蒼蠅、飛蛾等

爬蟲類：螞蟻、蟑螂、蜘蛛等

### 鼠害 –

鼠害：家鼠和田鼠等

鳥類：麻雀等



滅蚊蠅燈



捕蟲器



門底檔縫條 (門刮)



捕鼠器

# 操作場所 – 蟲鼠防治 (3)

滅蚊蟲設施安裝位置不當 蟑螂貼位置與蟑螂生活習性不符，起不到防治作用。



# 操作場所 – 環境控制 (1)

## 環境控制

- 操作場所應該具備有適當的設備和操作程序，以確保對儲存區環境的充分控制。需要考慮的因素包括但不限於場所的溫度，濕度、光線及清潔度的監控。
- 儲存區環境溫度：
  - ✓ 非冷藏藥品所需的儲存溫度
  - ✓ 通常於產品上標示為「儲存於25°C以下」或「儲存於30°C以下」
  - ✓ 溫濕度紀錄頻率及建議時段:

紀錄頻率	建議時段
每天兩次 (工作天)	早上：9am – 11am 下午：2pm – 4pm

# 操作場所 – 環境控制 (2)

建議規格

區域 / 房間 名稱	溫度 (°C)		相對濕度 (RH%)	
	合格標準 (Specification)	警報限值 (Alert Limit)	合格標準 (Specification)	警報限值 (Alert Limit)
原料倉	≤ 25	≥ 24	≤ 65	≥ 63
內包材倉				
外包材倉				
成品待驗倉				
成品放行倉				
拒收倉				
退回倉				
回收倉				
留樣倉				
危險品倉	≤ 50	≥ 49	N/A	N/A

# 操作場所 – 設備 (1)

## 設備

- 影響儲存及分銷藥品之所有設備應依照符合其預定目的的標準設計、設置、維護及清潔。操作具重要功能的關鍵設備，應規劃進行維護保養。
- 用於管制或監測藥品儲存環境之設備，應依風險與可靠性評估結果，在界定的時間間隔進行校正。
- 設備的校正應可被追溯到國家或國際量測標準 (Traceable Calibration)。

# 操作場所 – 設備 (2)

## 設備

- 盡可能把已發生故障的設備移離包裝區，或至少應有明確標示，以示故障。



應對已發生故障的設備貼上故障標示，並盡快安排維修，否則移離外包裝區



# 操作場所 – 設備 (3)



溫濕度計



流明計



**HEPA**



# 操作場所 – 設備 (4)

## 設備

- 所有對操作功能至關重要的關鍵設備都應該採用有計劃的預防性維護計劃 (Annual Preventive Maintenance Plan)。
- 用於控制或監控產品質量的設備應定期校正。校正應該可追溯到主要標準 (Primary Standard)。
- 應保持下列**關鍵設備**的記錄或校準，維護和修理：
  - 冰箱 (Freezer)
  - 溫濕度計 (Thermo-hygrometer)
  - 冷庫 (Cold Store)
  - 溫濕度記錄裝置 (eg. Data-logger etc)
  - 空氣處理裝置 (eg. Fan Coil, HVAC etc)

# 操作場所 – 設備 (5)

## 關鍵設備的校準及建議頻率

設備種類	要求	建議頻率
溫濕度計 (Thermo-hygrometer)	用原標準 ( Primary Standard ) 校正其他儀器	每年一次
標準法碼 (Standard Mass)	外判校正	每年一次
溫濕度數據紀錄儀 (Data logger)	外判校正	每年一次
數標籤機 (Label Counter)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 性能檢查 (Performance Check)</li><li>➤ 自行校正</li></ul>	每次使用前 每年一次
電子天秤 (Electronic Balance)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 性能檢查 (Performance Check)</li><li>➤ 自行校正</li></ul>	每次使用前 每年一次

# 操作場所 – 設備 (6)

## 設備

- 設備的維修、維護及校正操作不得危害到藥品品質及完整性；在設備發生故障時，應有程序確保藥品維持其完整性。
- 應製作關鍵設備的維修、維護及校正操作紀錄，並保存結果。
- 當與預定的存儲條件存在偏差時，應適當設置警報級別以發出警報。應定期檢查警報以確保其正常運行。

區域 / 房間 名稱	溫度 (°C)		相對濕度 (RH%)	
	合格標準 (Specification)	警報限值 (Alert Limit)	合格標準 (Specification)	警報限值 (Alert Limit)
原料倉				
內包材倉	≤ 25	≥ 24	≤ 65	≥ 63
外包材倉				

# 文件管理



文件管理  
(Documentation System)



# 文件管理 (1)

## 原則

- 文件系統應該是質量管理體系的一部分。
- 書面受控文件 (Written Controlled Documents) :
  - 政策 (Policies)
  - 程序 (Procedures)
  - 操作說明 (Instructions)
  - 記錄 (Records) 和數據 (Data) ( 書面或電子形式 )
- 人員應該能夠訪問適用於其工作角色的程序和說明。

# 文件管理 (2)

## 建議應有的操作規程

- 成品分發、回收及退貨程序
- 危險品處理
- 物料收貨程序
- 消耗品收貨程序
- 包裝物料發放、回倉及銷毀程序
- 產品投訴管理規程
- 產品召回管理規程
- 退回產品處理
- 員工培訓
- 防止污染的措施
- 物料採購程序
- 物料倉存守則
- 物料收貨號碼系統
- 倉庫清潔程序
- 物料收貨程序
- 消耗品收貨程序
- 物料發放、回倉及銷毀程序
- 物料有效日期檢查程序
- 物料收貨、待驗及發放流程
- 合約生產及待驗程序



# 文件管理 (3)

## 建議應有的操作規程

- 人員健康管理
- 人員管制指引
- 安全管理程序
- 意外事故調查
- 防火須知
- 區域分佈及管理
- 倉庫環境監控程序
- 昆蟲和鼠害控制
- 物料名稱及編號指引
- 清場管理
- 供應商管理程序
- 供應商審計程序
- 倉庫及外包裝區確認程序
- 倉庫溫度分佈測繪研究規程
- 藥品銷毀程序

# 文件管理 (4)

## 標準操作程序格式示例

### ABC 藥品外包裝公司

文件名稱	XXXX 程序
文件編號	COP- X
版本	X

#### 文件確認

制訂：_____	日期：_____
認可：_____ (部門經理)	日期：_____
審批：_____ (最高管理者)	日期：_____

#### 文件修改記錄

版本	描述	生效日期
		DD/MM/YYYY

公司蓋印

### 1. 目的

《此工作指導書的編寫目的及其作用》

### 2. 適用範圍

《此工作指導書適用的藥品或服務範圍》

### 3. 參考

《列出與此工作指導書相關的文件名稱》

### 4. 定義

《解釋個別專用詞彙的意思》

### 5. 職責

《列出所有涉及此工作指導書的員工職責》

### 6. 資歷及培訓

《列出員工執行此工作指導書時所需要的資歷及培訓》

### 7. 程序

《仔細描述工作流程的執行情序》

### 8. 記錄

《列出所有需要的文件記錄》

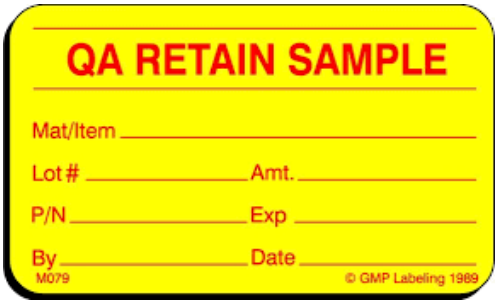


# 文件管理 (6)

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	<b>QUARANTINE</b>		
Expiry Date		Date Received	
Date		Signature	

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	<b>RELEASED</b>		
Expiry Date		Date of Date	
Date		Signature	

Name of Material			
Internal Code			
Batch No.			
Status	<b>REJECTED</b>		
Expiry Date			
Date		Signature	





# 營運管理 (Operations Management)



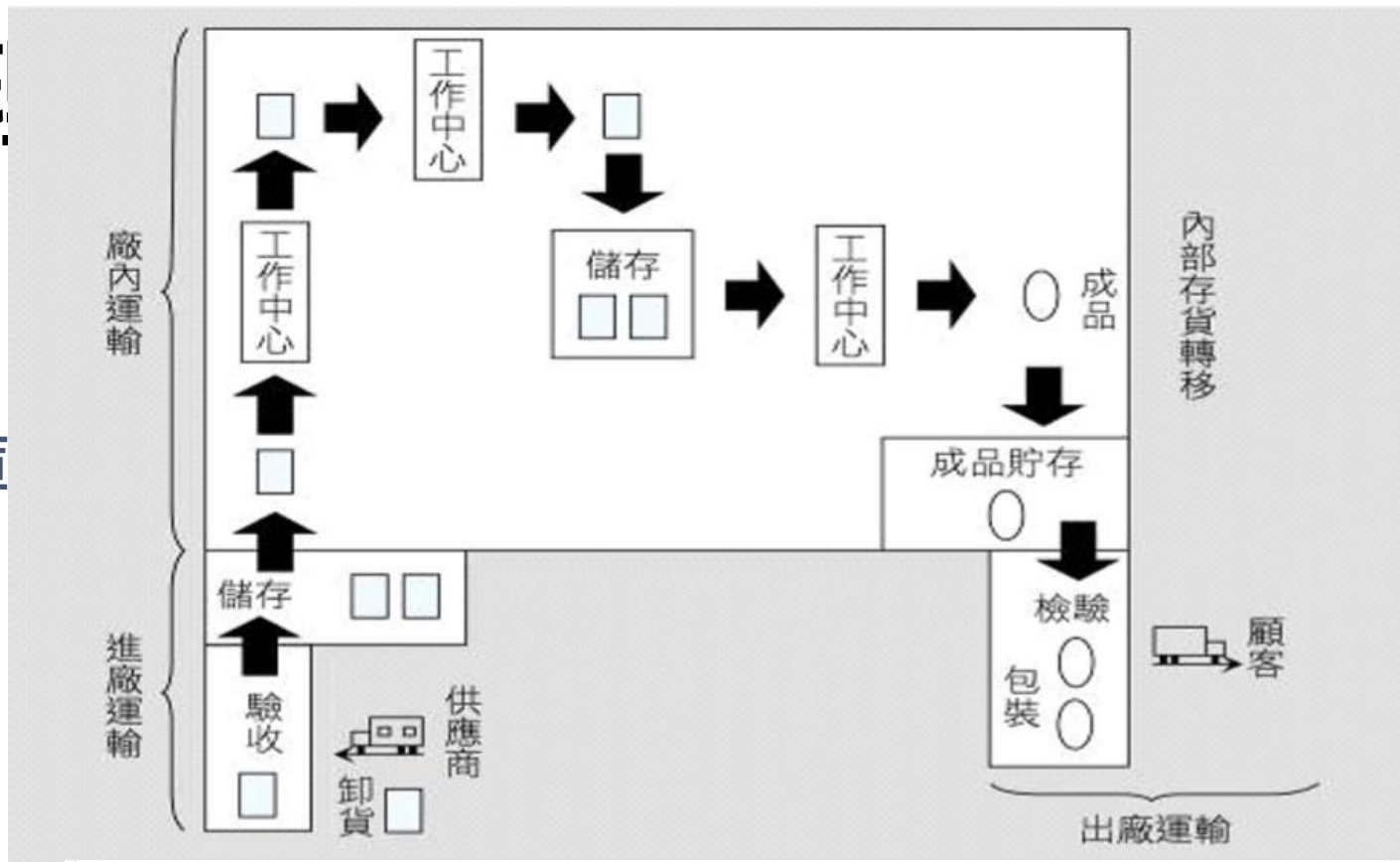
# 營運管理

## 原則

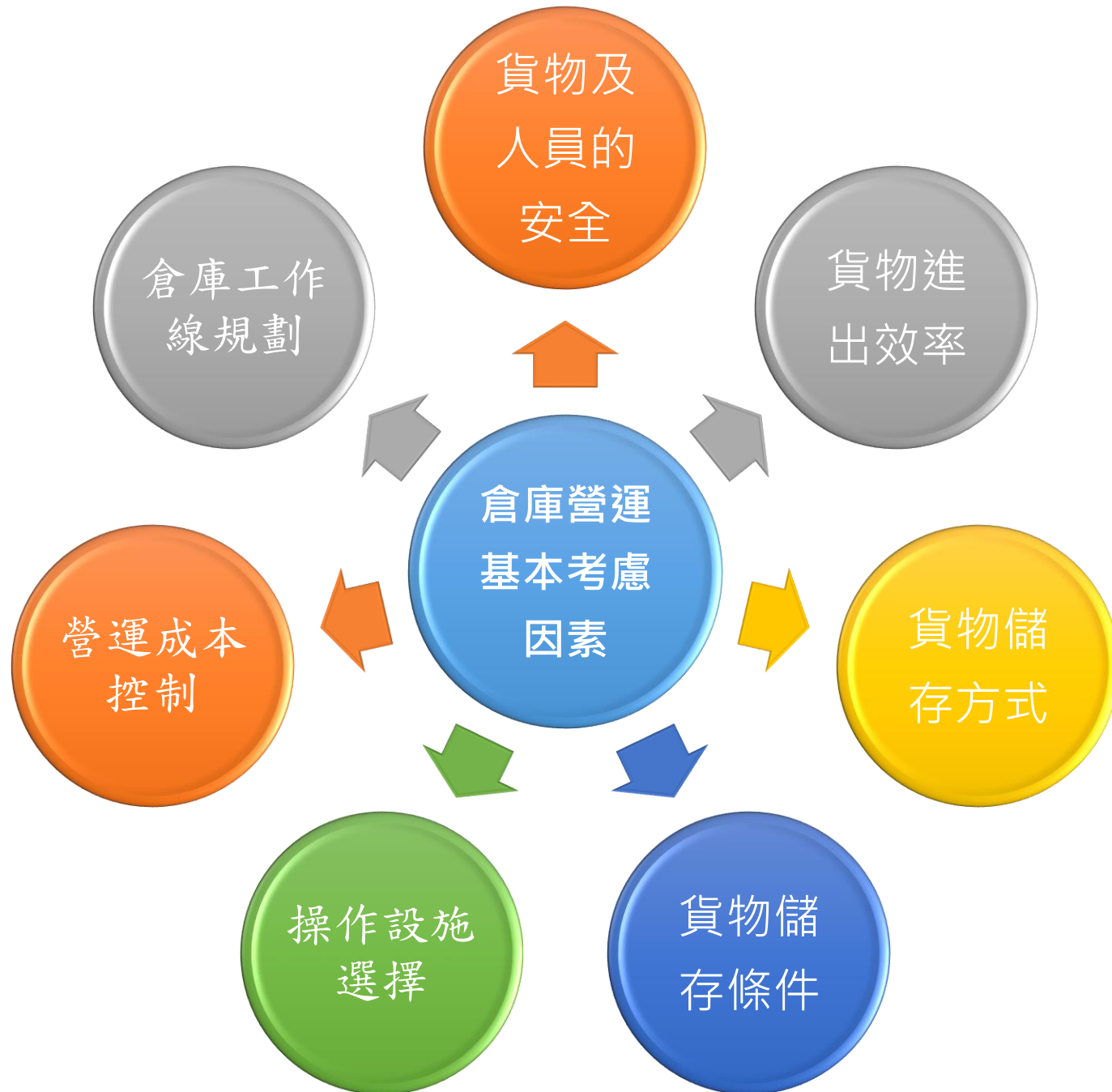
- 使貨物在倉庫停留的過程中得到最完整的照顧
- 使貨物能順暢進出倉庫，沒有延滯
- 提供時效性的庫存資訊
- 依貨物之性質，妥善安排貨物在倉庫中之擺放位置
- 維護庫存物料和貨品的品質
- 使倉庫達到最佳的利用率
- 使操作人員能達成最佳的工作效率。

# 營運管理

## 貨物進出倉庫 流程圖







# 營運管理 – 收貨 (1)

## 收貨

- 目的：確保抵達的貨物正確無誤、藥品來自核准的供應商，以及貨物在運送期間未明顯地受損。
- 藥品需要進行**特殊的處理、儲存或安全措施時應優先處理**，一旦進行適當的檢查後，應立即送至適當的儲存設施。
- 應按購貨發票，核對每批購的產品質量：
  - 供應商的名稱
  - 產品名稱及其數量、規格、批次編號和失效日期
  - 對於**溫控產品**，下載溫度記錄儀數據以觀察運輸過程中的任何溫度偏移
  - 確保包裝完好，沒有可觀察到的損壞和可疑的污染

# 營運管理 – 收貨 (2)

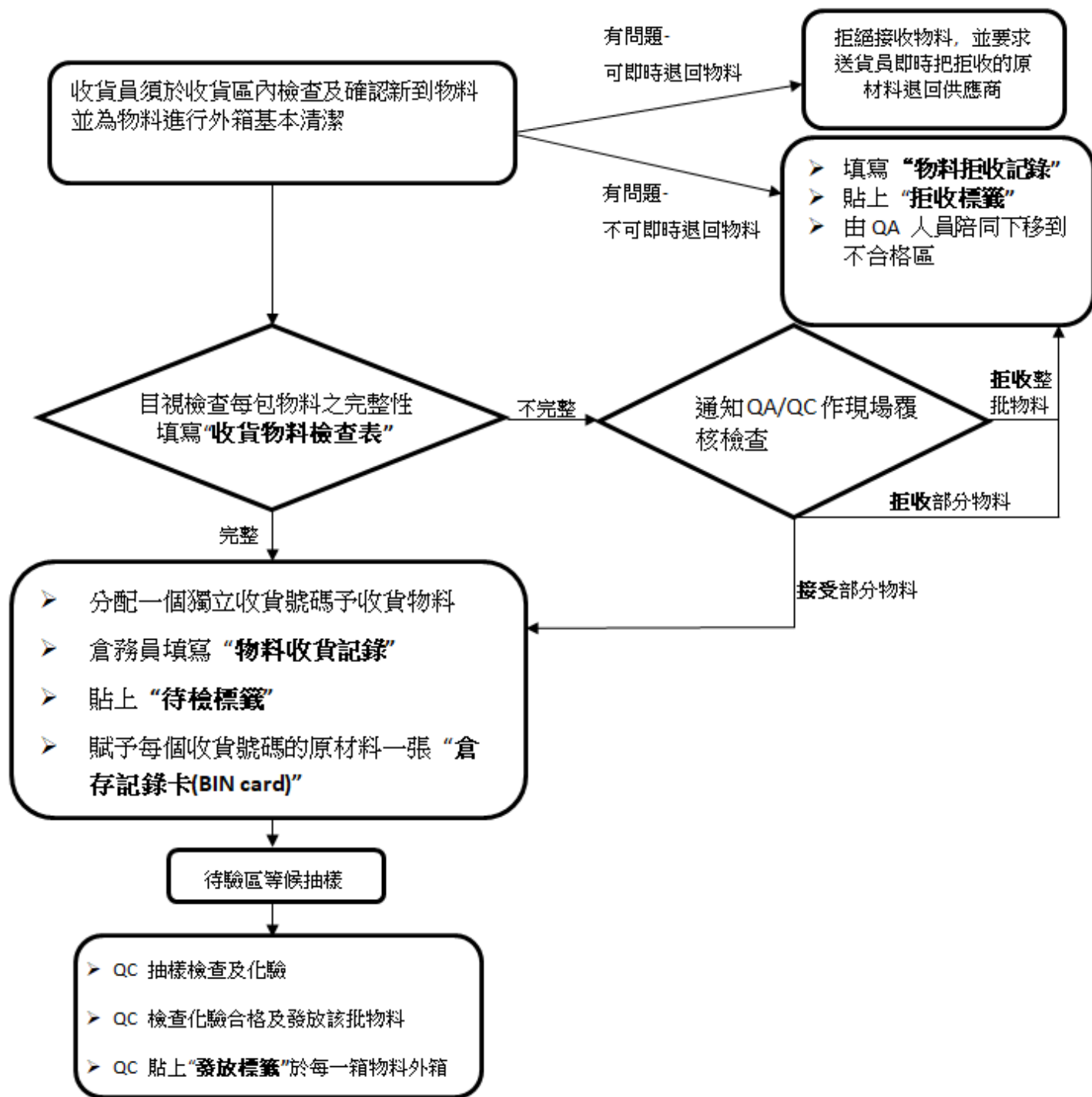
## 物料發放

- 若物料經QC部檢驗或檢查後符合規格要求，倉務員應陪同QC人員到相應物料的待驗區，貼上“**發放標籤**” (Release Label)，然後將貼上標籤的物料移到發放區。
- QC部人員於“物料收貨記錄”填寫發放日期及簽署。

## 物料拒放

- 若物料經QC部檢驗或檢查後未能符合規格要求，不能發放，QC部經理將簽發“**拒收標籤**” (Reject Label)。
- 倉務員應陪同QC人員到相應的待驗區，貼上拒收標籤，然後將已貼上標籤的物料由QA/QC人員陪同下移到“**不合格物區**”。

# 物料收貨 流程圖



# 收貨物料檢查表

## 甲部 收貨檢查及容器外部清潔程序(進倉物料暫存區用)

物料類別:	<input type="checkbox"/> 成品	<input type="checkbox"/> 半成品	<input type="checkbox"/> 外包裝物料	<input type="checkbox"/> 其他
收貨號碼:			收貨日期:	
物料名稱:				
物料編號:			來貨數量:	
供應商:				
製造商:			製造商內部編號:	
製造日期:			有效日期:	
*初步檢查項 III	容器完整性	<input type="checkbox"/> 無損	<input type="checkbox"/> 受損	( 桶/箱/包*)
	容器潔淨度	<input type="checkbox"/> 清潔	<input type="checkbox"/> 不清潔	( 桶/箱/包*)
	標籤資料	<input type="checkbox"/> 清楚及正確	<input type="checkbox"/> 不清楚或不正確	( 桶/箱/包*)
	溢出物	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	( 桶/箱/包*)
倉務員使用:	<input type="checkbox"/> 有損壞退回 <input type="checkbox"/> 無損壞、無須跟進			
倉務員簽署及日期				

## 乙部 損壞物料處理

損壞跟進: (QC 使用)	<input type="checkbox"/> 外觀損毀、內物無損、可接受	
	<input type="checkbox"/> 外觀損毀、內物有損、須跟進	
	損壞詳細記錄:	
	跟進結果:	
	損壞數量: _____	實收數量: _____
檢查員:	日期	

## 丙部 物料進倉

儲存位置:	<input type="checkbox"/> 成品/半成品待驗區	<input type="checkbox"/> 外包裝物料待驗區
	<input type="checkbox"/> 危險品倉庫	<input type="checkbox"/> 其他
完成者:	(倉務員)	日期:
取樣員:	(QC 部人員)	日期:



# 營運管理 – 儲存 (1)

## 庫存記錄卡 (BIN Card)

- 當每批物料進入相關倉庫的待驗區或貨架後，倉務員需賦予每個收貨號碼 (GRN)的需進倉物料一張 “**庫存記錄卡(BIN card)**”
- 庫存記錄卡上記錄物料名稱、物料編號、收貨號碼/批次編號及日期、出入貨數量、結餘、存放貨架編號及備註。
- 如使用完後，剩餘物料需回倉，於備註欄註明 “**回倉**”
- 貨品必須以**先入先出**、**近期先用**及用完一個收貨號碼才可開始使用另一個收貨號碼為使用原則
- 在每次物料出入倉庫時，倉務員必須重覆核對庫存記錄卡上的資料 (數量、結餘) 及其他有關文件上的資料是否相符，並更新存放的貨架編號(如需要)。





# 營運管理 – 儲存 (2)

## 儲存

- 不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素的影響；需要特定儲存條件之產品應特別注意。
- 藥品應以防止溢漏、破損、污染及混雜的方式處理及儲存。
- 接近有效期間或保存期限的藥品，應立即從可銷售品庫存移開。
- 中成藥應分類存放：性質相互影響的藥品分開、內服藥與外用藥分開、名稱和外包裝易混淆的藥品分開等
- 應確保所銷售或分銷的中成藥，均以堅固程度是足以防止因處理該成藥所涉及的一般風險而引致的滲漏和污染的物料包裝
- 由客戶退回的中成藥，必須分隔放置，經檢查合格後，才可重新銷售或分銷。

# 營運管理 – 儲存 (3)

## 庫存記錄卡 (BIN Card)

- 當每批物料進入相關倉庫的待驗區或貨架後，倉務員需賦予每個收貨號碼 (GRN)的需進倉物料一張 “**庫存記錄卡(BIN card)**”
- 庫存記錄卡上記錄物料名稱、物料編號、收貨號碼/批次編號及日期、出入貨數量、結餘、存放貨架編號及備註。
- 如使用完後，剩餘物料需回倉，於備註欄註明 “**回倉**”
- 貨品必須以**先入先出**、**近期先用**及用完一個收貨號碼才可開始使用另一個收貨號碼為使用原則
- 在每次物料出入倉庫時，倉務員必須重覆核對庫存記錄卡上的資料 (數量、結餘) 及其他有關文件上的資料是否相符，並更新存放的貨架編號(如需要)。



# 營運管理 – 物料近期貨監控 (1)

## 物料近期貨監控

每月第一個工作  
天檢查“物料收  
貨記錄”

物料有效期在  
少於三個月

倉務員貼上“近  
期先用”標籤

每星期第一個工作天檢  
查“物料有效期檢查  
表”上物料有效期

物料有效期  
少於十天

倉務員將有關物料送往  
“不合格區”

記錄跟進行動於“物料  
有效期檢查表”

# 營運管理 – 物料近期貨監控 (2)

## 物料有效日期檢查表

日期	物料名稱	物料編號	收貨編號	有效日期	近期先用數量	檢查人員	跟進行動* (有效日期少於十天)		已跟進負責人 簽名及日期	倉務主管 核對及日期
							<input type="checkbox"/> 移送至不合格物料倉	移送數量: _____		
							<input type="checkbox"/> 已使用			
							<input type="checkbox"/> 移送至不合格物料倉	移送數量: _____		
							<input type="checkbox"/> 已使用			
							<input type="checkbox"/> 移送至不合格物料倉	移送數量: _____		
							<input type="checkbox"/> 已使用			
							<input type="checkbox"/> 移送至不合格物料倉	移送數量: _____		
							<input type="checkbox"/> 已使用			
							<input type="checkbox"/> 移送至不合格物料倉	移送數量: _____		
							<input type="checkbox"/> 已使用			

**近期先用**

物料名稱： \_\_\_\_\_

物料批號： \_\_\_\_\_

有效期： \_\_\_\_\_

# 營運管理 – 庫存調整 (1)

## 庫存調整 (Stock Adjustment)

- 如因以下原因需提取任何倉庫內物料，需填寫 “**存量調整申請表**”
  - 額外提取 – 非正常生產使用
  - 額外提取 – QC取樣化驗
  - 每年結庫存盤點時，發現有差異。
  - 因意外損壞而需要調整。
  - 其他調整或提取原因。
- 必須填上**存量調整**理由，及經相關主管審批
- 倉務收到已批准之**存量調整申請表**後，應跟隨指示調整物料存量
- 變更數量必須立即記錄在**庫存記錄卡**。
- 已處理的 “**存量調整申請表**” 應存根於倉務部

## 存量調整申請表

貨品名稱	物料編號	收貨號碼	數量(+/-)
原因:	<input type="checkbox"/> QC 額外測試樣品 <input type="checkbox"/> 銷售樣品 <input type="checkbox"/> 日常使用 <input type="checkbox"/> 損壞		
<input type="checkbox"/> 適合的	<input type="checkbox"/> 存量差異 <input type="checkbox"/> 其他:- _____		
備註:			

申請者:	同意者:	批准者:	(倉務部專用)
職位:	質量負責人:	總經理:	處理者:
日期:	日期:	日期 Date :	日期 Date :



# 營運管理 – 廢棄物銷毀 (1)

## 廢棄物銷毀

- 藥物批發商棄置**過期 / 退回 / 召回 / 拒收**藥物時 (藥劑製品、中成藥或中藥材) 時，應按環境保護署(環保署)的化學廢料既定程序處理
- 應參閱環保署的《化學廢物產生者登記指引》、《化學廢物管制計劃指南》及《包裝、標識及存放化學廢物的工作守則》

# 營運管理 – 廢棄物銷毀 (2)

## 中藥商處置失效 / 過期 / 收回中藥產品補充指引

中藥商棄置失效 / 過期 / 收回中成藥或中藥材時，應按環境保護署(環保署)的化學廢料既定程序處理。故中藥商應同時參閱環保署的《化學廢物產生者登記指引》、《化學廢物管制計劃指南》及《包裝、標籤及存放化學廢物的工作守則》。該等小冊子可於環保署網頁下載，網址為 [http://www.epd.gov.hk/epd/te\\_chi/environmentinhk/waste/guide\\_ref/guide\\_cwc.html](http://www.epd.gov.hk/epd/te_chi/environmentinhk/waste/guide_ref/guide_cwc.html)。本指引主要就中藥商棄置中成藥或中藥材的程序提供補充資料。

### 一般步驟：

1. 向環保署申請登記為化學廢物產生者，登記手續涉及兩項步驟。第一項步驟是填寫申請登記表格乙份後送還環保署，登記表格(表格 EPD-129)可在環保署各分署(見附錄 1)索取或在環保署網頁下載：[http://www.epd.gov.hk/epd/sites/default/files/epd/te\\_chi/application\\_for\\_licences/applic\\_forms/files/epd129.pdf](http://www.epd.gov.hk/epd/sites/default/files/epd/te_chi/application_for_licences/applic_forms/files/epd129.pdf)。第二項步驟是繳交登記費用，申請人會獲發註有廢物產生者編號的證明書。(註：中藥商亦可於網上申請登記為化學廢物產生者，網址為 [http://www.epd.gov.hk/epd/te\\_chi/application\\_for\\_licences/applic\\_forms/forms.html](http://www.epd.gov.hk/epd/te_chi/application_for_licences/applic_forms/forms.html)。)
2. 聯絡其中 1 間認可化學廢物收集商(見附錄 2)，有關名單亦可參閱環保署網頁 <https://cd.epic.epd.gov.hk/EPICDI/chemicalwaste/download/>。中藥商應同時向認可化學廢物收集商提供清單，列明所有將會處置的中藥材或中成藥，並註明藥物的分類，即是否屬於固體或液體或噴霧劑類。由於不同的中藥材或中成藥含有不同的成分，會有不同的處置方法，需要時請聯絡環保署，尋求指導。
3. 向認可化學廢物收集商查詢可否提供化學廢物容器，應索取不同容器以分開貯存固體、液體及噴霧廢物；化學性質不相容的廢物亦應分開容器貯存，以避免產生危險的化學反應。應密封每個容器及貼上化學廢物標籤。
4. 將化學廢物容器貯存於特定位置或貯存櫃，有關貯存位置應貼出警告牌或告示。
5. 聯絡委聘的收集商進行收集。
6. 在收集商前來收集廢物時，填妥「運載記錄」上化學廢物產生者部份的資料，並簽署及蓋上公司印章以確認「運載記錄」上的資料正確。收集商於「運載記錄」上簽署後，中藥商應保存有關「運載記錄」的副本 12 個月以供日後參考。

### 特別情況：

1. 如中藥商棄置危險品，或含有陽起石<sup>3</sup>或陰起石<sup>3</sup>的中成藥，及其相關物料，中藥商須於聯繫化學廢物收集商前，向環保署取得進一步意見。

<sup>3</sup> 陽起石及陰起石俱為石棉相關物質

### 查詢：

收費及登記為化學廢物產生者。

環境保護署(電話: 2838 3111)

### 廢物收集：

環境保護署(電話: 2838 3111)或多間認可廢物收集商名單(見附錄 2)

### 附錄 1 - 環保署區域辦事處 (2018 年 4 月)

(資料來源: [http://www.epd.gov.hk/epd/te\\_chi/about\\_epd/facility/offices.html](http://www.epd.gov.hk/epd/te_chi/about_epd/facility/offices.html))

管轄地區	區域辦事處	地址	電話	傳真
觀塘、黃大仙、西貢和九龍城	區域辦事處 (東)	九龍九龍灣藍田街 19 號兩層商業中心 5 樓	2755 5518	2756 8588
		九龍長沙灣道 303 號長沙灣政府合署 8 樓	2402 5200	2402 8272
香港島和離島	區域辦事處 (南)	香港銅鑼灣海灣街 1 號華星交易廣場 2 樓	2516 1718	2960 1760
屯門、荃灣、葵青和深水埗	區域辦事處 (西)	新界荃灣西樓角路 38 號荃灣政府合署 8 樓	2417 6116	2411 3073
元朗、沙田、大埔和北區	區域辦事處 (北)	新界沙田上禾輦路 1 號沙田政府合署 10 樓	2158 5757	2685 1133

### 附錄 2 - 一般化學廢物的持牌廢物收集者 (2018 年 4 月)

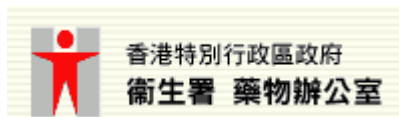
(資料來源: <https://cd.epic.epd.gov.hk/EPICDI/chemicalwaste/download/>)

收集者公司名稱	電話號碼	電郵地址	網頁地址
碧瑤廢物處理及回收有限公司	25413388	waste@baguio.com.hk	www.baguio.com.hk
先興石機渣打工程有限公司	26986027	inf@chm.com.hk	
正昌環保管理有限公司	23910371	dem@daswellgroup.com	www.daswellgroup.com
新力化學廢料處理有限公司	24357700	csd-esp.hk-ves@veolia.com	
工商潔淨組	24981833	iwdd@navigator.com	www.iwddhk.com
錫明環保工程有限公司	24073377	kmep@kamming.com	www.kamming.com
力新清潔有限公司	25630118		www.nixon.com.hk
專業環保服務有限公司	26902787	gwongses@hutchcity.com	
新基環保服務有限公司	27979812		
衛康廢料處理有限公司	26537738	sales@waylung.com.hk	
榮達運輸公司	96560113		



# 營運管理 – 廢棄物銷毀 (3)

## 持牌人處置失效／過期藥物須知



### 一般步驟：

1. 向環境保護署(環保署)申請登記為化學廢物產生者。登記申請表格(表格 EPD-129)可於環保署的辦事處索取。申請人會獲發註有廢物產生者編號的證明書。
2. 將藥物分類為 A 部分和 B 部分化學廢物。

#### **A 部分**化學廢物包括：

第 1 部毒藥及抗生素製劑

#### **B 部分**化學廢物包括：

第 2 部毒藥及不含毒藥的藥劑製品

如屬危險藥物，請先聯絡衛生署，以便作出安排。

3. 如須處置 A 部分化學廢物，化學廢物產生者應使用表格 EPD-132，向環保署提出處置有關廢物的申請。申請人會獲發處置指引(表格 EPD-131)。如須處置 B 部分化學廢物，則無須理會此步驟。
4. 聯絡其中 1 間認可化學廢物收集商([http://www.epd.gov.hk/epd/epic/english/chemical\\_waste.html](http://www.epd.gov.hk/epd/epic/english/chemical_waste.html))。持牌人應同時向認可化學廢物收集商提供清單，列明所有將會處置的藥物，並註明藥物的分類，即是否屬於 A 部分或 B 部分、固體或液體或噴霧製劑。(見註 1)
5. 向認可化學廢物收集商索取化學廢物容器。應索取不同容器以分開貯存固體、液體及噴霧廢物。
6. 將化學廢物放置於有關容器內。容量超過 50 毫升的樽裝液體應倒進容器內。
7. 聯絡委聘的收集商進行收集。
8. 在收集商前來收集廢物時(見註 2)，向其索取「運載記錄」，並保存供日後參考。

### 註：

1. 液體廢物包括 50 毫升以上的注射劑。50 毫升以下的液體製劑視作固體廢物處理。
2. 除星期五外，一般會在接獲通知後 72 小時內安排進行收集。
3. 持牌人亦可於網上申請，網址為 [www.info.gov.hk/epd](http://www.info.gov.hk/epd)。
4. 帳單一般會在收集當天起計 28 日內寄交廢物產生者。

12/2015

### Additional information:

For more information, please visit website [www.info.gov.hk/epd](http://www.info.gov.hk/epd) or consult booklets <A Guide to the Registration of Chemical Waste Producer> and <A Guide to the Chemical Waste Control Scheme> that are available at EPD Local Control Offices.

### 額外資料：

瀏覽網址：[www.info.gov.hk/epd](http://www.info.gov.hk/epd) 或參閱小冊子《化學廢物產生者登記指引》及《化學廢物管制計劃指南》。該等小冊子可於環保署各區污染管制辦事處索取。

12/2015

# 營運管理 – 銷售或分銷 (1)

## 銷售或分銷

- 應確保所管有的藥品沒有在該成藥的失效日期後被銷售或分銷；
- 應根據訂貨單或出倉單，核對藥品的名稱、規格及數量，然後銷售或分銷；
- 應依照每種藥品失效日期的先後次序銷售或分銷，即「近屆期先出」(First Expired First Out, FEFO)

# 營運管理 – 銷售或分銷 (2)

## 銷售或分銷

- 所有供應應該附上之文件(如送貨單/包裝清單)須述明：
  - 藥品名稱、規格及供應數量；
  - 藥品批次號碼、失效日期；
  - 供應商名稱與地址；
  - 收貨人的姓名、送貨地址及適用的運送與儲存條件（如需要）；
  - 送貨日期
- **分銷紀錄 (Distribution List)** 應予以保存，以追蹤產品的實際流向。

# 營運管理 – 退回產品、疑似假藥

類型	內容
疑似假藥	<ul style="list-style-type: none"><li>• 立即停止疑似假藥的銷售及分銷。</li><li>• 批發分銷商識別出任何假藥或疑似假藥，必須立即通知主管機關及上市許可持有人，並依主管機關指示執行相關操作。</li><li>• 確認為假藥時，應有正式處置決策，將該產品從市場下架。確保產品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應適當予以記錄。</li></ul>
退回品	<ul style="list-style-type: none"><li>• 退回品須依書面 SOP 處理，此流程應考慮以下等因素：<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 將與產品有關的<b>風險評估</b></li><li>✓ <b>任何特殊儲存要求</b> 及</li><li>✓ <b>藥品自原始出貨後所經歷的時間</b>等納入考慮因素。</li></ul></li></ul>

# 營運管理 – 產品投訴 (1)

## 產品投訴

- 應指派**質量負責人**負責處理**與產品質量有關的投訴**及決定應採取的措施，並指派足夠人員協助他執行有關職務。
- 所有關於可能有產品質量的投訴及其他資訊，必須根據書面程序徹底調查。該程序應說明處理關於可能有產品質量的投訴時應採取的措施，**包括考慮從市場回收產品的必要性**。
- 投訴應**記錄所有原始細節**，應區分藥品品質及分銷相關的投訴
- 如發生關於藥品品質及疑似產品瑕疵之投訴，應立即通知製造商及/或上市許可持有人。

# 營運管理 – 產品投訴 (2)

## 產品投訴

- 該程序需確保所有關於已推出市場產品的投訴須經過審查，**調查**導致產品質量缺陷的原因和採取適當的措施預防問題再次出現。
- 如發現或懷疑某批產品存在缺陷，應考慮檢查相關產品的其他批號是否受到影響。



# 營運管理 – 產品回收 (1)

## 產品回收

- 應擬定回收系統使其能應用於所有緊急情況，在需要的情況下，能迅速和有效地從市場收回已知悉或懷疑有缺陷的產品。
- 質量負責人應被指定為負責執行與協調回收相關工作的人員，並應指派足夠人員支援，就相應的緊急程度處理所有回收工作。該負責人員一般應獨立於銷售和市場部門。
- 為計劃任何回收工作，應制訂書面的回收處理程序，並定期檢查及在必要時修訂該程序。

# 營運管理 – 產品回收 (2)

## 產品回收

- 回收處理應能隨時及迅速實施地啟動。
- 如打算從市場回收有缺陷或懷疑有缺陷的產品時，應立即通報該產品可能被分銷到的所有國家的藥物監管機構。
- 質量負責人應能迅速地取得分銷紀錄，該紀錄應有足夠的批發商和直接供貨的顧客資料（包括地址、辦公時間及非辦公時間的聯絡電話及/或傳真號碼、產品批號及送貨數量）。

# 營運管理 – 產品回收 (3)

## 產品回收

- 已回收的產品在等候處置期間，應予以識別並獨立貯存在穩當區域內。
- 應記錄回收工作的進度，然後撰寫總結報告，內容包括計算已送貨產品數量和回收產品數量之間的數額一致性。
- 應制訂書面程序，進行年度模擬回收，對回收工作的有效性進行評估。

# 營運管理 – 外判操作 (1)

## 原則

- 與GDP有關的外判活動：
  - 包裝、蟲鼠防治、化驗、運輸、設備維修及保養、清潔等
- 在進行與GDP有關的外判活動前，應建立一份技術協議/質量協議。
- 上述協議應涵蓋所有藥品批發及分銷活動，並清楚地界定及說明**合同受託者 (Contract Acceptor)**和**合同委託者 (Contract Giver)**的職責及責任。
- 雙方必須持有藥品批發及經營資質或適當認證。

# 營運管理 – 外判操作 (2)

類型	內容
合約委託方	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 負責制定外判委託協議，及完成了解協議內委託方的職責及責任</li><li>➤ 應在外判委託協議簽署前，到擬合約受託方進行現場審計</li><li>➤ 負責評估合約受託方是否有能力去接受該委託工作，確保他們能達到委託方的要求：<ul style="list-style-type: none"><li>● 公司資質及認證；</li><li>● 硬件要求設備及設施</li><li>● 是否具有相關操作經驗</li><li>● 人員培訓</li><li>● 品質系統</li></ul></li><li>➤ 應向受託方提供與該外判工作相關的資料，以使其能依照特定之產品要求及規格完成該外判工作。</li><li>➤ 外判工作開展後，委託方應定期到到受託方進行現場審計</li></ul>

# 營運管理 – 外判操作 (3)

類型	內容
合約 受託方	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 應負責 GDP 涵蓋範圍及根據委託方所訂立的要求及規格去完成該外判工作。</li><li>➤ 應負責共同制定外判委託協議的條文內容，及完成了解協議內受託方的職責及責任。</li><li>➤ 應具備有以下條件，以執行委託方所託付的工作：<ul style="list-style-type: none"><li>● 合適的操作場所與設備、</li><li>● 相關的操作規程、</li><li>● 擁有具備相關知識與經驗的人員，</li><li>● 具有相關的經營牌照等。</li></ul></li></ul>

# 營運管理 – 外判操作 (4)

## 外判委託協議

➤ 外判委託協議基本內容應包括但不限於以下：

- 相關牌照要求
- 雙方公司和聯繫人的詳細資料
- 外判工作內容的詳細描述
- 貨物收貨，運輸和存儲要求
- 何方負責物料的採購、檢驗和發放
- 進行包裝及品質控制 (包括製造過程控制)
- 何方負責取樣和檢驗
- 相關記錄及資料要求
- 當遇到以下情況的處理及權責
  - ✓ 偏差，產品投訴，事故，涉嫌假冒藥品
- 定期審計
- 判上判工作
- 協議有效期
- 授權簽名



# 運輸 (Transportation)





# 運輸 – 原則 (1)

## 原則

- 批發分銷商的職責，是確保用於分銷、儲存或處理藥品的車輛與設備適合其預定用途，且具有適當裝備，以防止產品暴露在可能影響其品質及包裝完整性的情況。
- 在任何運送模式下，都應能夠確保藥品**不會暴露在可能危害藥品品質及完整性的環境**，且應基於**風險分析**以評估及規劃運輸行車路線。
- 藥品在運輸過程所需的儲存條件，**應符合藥品標籤上表明的貯存條件的要求**。
- 若在運輸時發生**偏差**(如溫度偏離或產品毀損)，應即時通報藥品分銷商，且應進行事故調查及根本原因分析。

# 運輸 – 原則 (2)

## 原則

- 所有參與分銷流程之車輛及設備（如雪櫃車），應備有操作及維護的書面程序，包括清潔及安全注意事項。
- **溫度管制需求應依運輸路線的風險評估決定。** 運送時，在車輛及裝存箱櫃內用於**監測溫度的設備**，應定期進行維護及校正。
- 貨物應送至送貨單上所標示的地址，且應交給收貨者或其操作場所。
- **在正常營業時間外之緊急運送**，應按照相關既定操作程序執行及由指定人員處理。
- 運輸若由**第三方**執行時，批發分銷商應告知運輸公司所有運輸要求及條件。當運輸過程中有上、下貨或經轉車時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性。



# 倉庫職安健

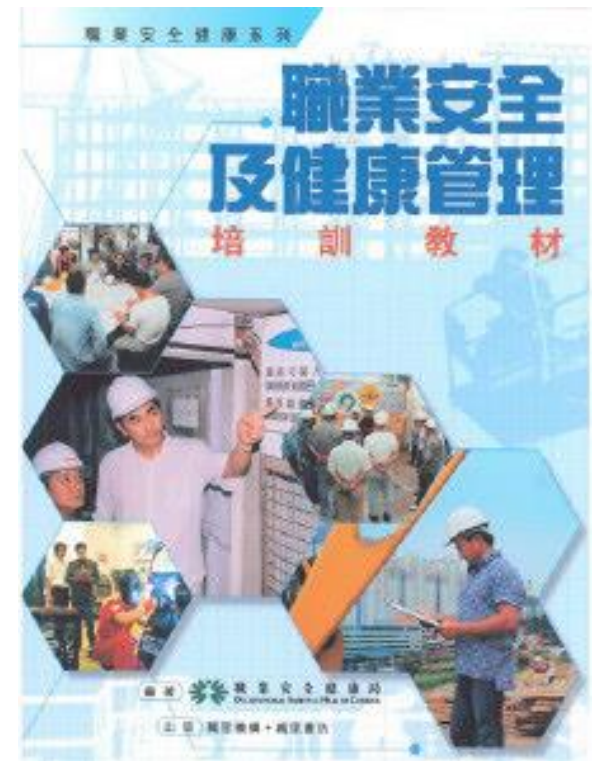
(Occupational Safety & Health)



# 倉庫職安健

## 安全第一

- 在任何組織中，安全至關重要，倉庫也不例外。
- 考慮各類的物料輸送設備(Material Handling Equipment)，如叉車，手腳車、剷車等。
- 保持叉車的最佳速度，並確保駕駛它的人擁有駕駛該叉車的有效許可證。
- 需要嚴格遵守**職安健**指南，所有員工都應穿著通常稱為PPE的防護服，以保護他們免受任何意外傷害。例如。如有必要，頭盔，安全鞋，服裝，面具。



# 倉庫職安健

## 安全第一

- 突然和快速的運動是不必要的，並造成更多的損害而不是利益。因此倉庫員工需要在他們的方法中保持紀律和謹慎。
- 應立即報告任何事故。
- 消防應急出口計劃應妥善安排，並定期進行消防演習，以驗證消防演習計劃的有效性。
- 組織一個公司安全委員會：
  - 找出、建議和不斷檢討，以改善在工作場所內的工人的安全及健康的措施
  - 實施安全委員會建議的任何措施
  - 定期進行現場審計作風險評估，找出工作場所內的潛在隱患，制定緩解措施，將各風險消除或降低。



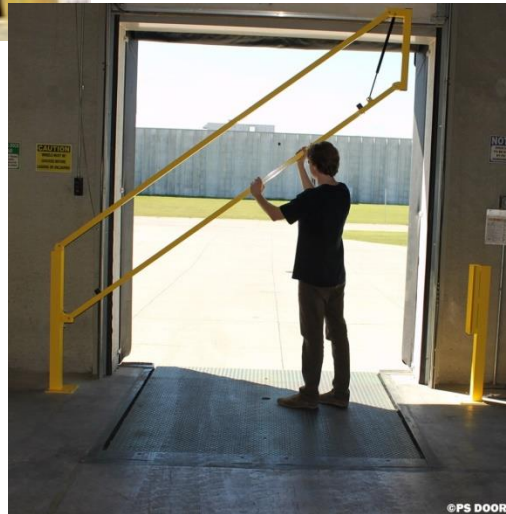




反光衣物



行人通道



安全閘



**睇真D**

職業安全健康局  
OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH COUNCIL

**堆高貨物**

車庫之飛輪四方  
側重因轉向後旋  
轉應預防車尾旋  
控與一定距離看

拉手掣入空波 觀察上方

**做足D**

員工不忌免檢查  
升貨切記拉手掣  
請留意貨架平衡  
確保係做足

剛叉傾斜度要正確 手要放在扶手上

**小心D**

高叉轉彎時好利  
難在車路變外  
面車人更要注意  
俾你唔會出意外

貼角轉彎 留意尾部擺動

**窄地轉彎**

每年年齡及十八  
持牌上崗業已責  
任醫學員學習  
操作安全目的錄

剗叉離地 100-150 毫米 留意尾部擺動

**剗車操作安全要訣**

©2000 職業安全健康局版權所有 以上資料只供參考 092000 (1)

**個人防護裝備須知**

職業安全健康局  
OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH COUNCIL

重新設計物件

- 嘗試改變物件的重量或形狀，可把大包的物件拆分成小包來減低重量及體積。
- 物件鋒利的邊緣加設保護。
- 提供合適的手挽和把手，讓員工易於抓緊物件。
- 提供物件的資料如重量，讓員工在搬運前作好準備。

使用機械輔助設備

- 採用機械來運載物件，減少運載物件時所費的氣力，例如手推車、手動啤車。
- 如高改變物件的方向或高度，可考慮使用運輸帶、滑槽、滑梯、轉合或吊重裝置。

改善環境因素

- 提供足夠空間，使職員能採用正確姿勢工作。
- 工作間的照明、通風、溫度和濕度應維持在合適的水平。
- 改善不平、不穩及滑溜地面，減低滑倒及絆倒機會。

重新設計工序

- 放置負荷物在適當的高度，減少伸展距離、彎身。
- 常用的物件和工具安放在職員的前方，減少扭動身體或伸展身軀。
- 提供可調校高低和可旋轉的座椅，減少扭動身體旋轉。
- 常用的物件或材料，放置在工作位置的附近，減少運載的距離。
- 安排多元化的工作，使職員可間歇地運動身體各部份，令疲勞的肌肉得以恢復。
- 為職員提供足夠的休息時間及實行輪流工作。

個人防護裝備

- 穿戴手套保護皮膚免受磨損。
- 穿著防滑的安全鞋，可減低滑倒及足部被重物壓傷的機會。
- 穿著鬆緊恰當的工作服，避免阻礙身體移動。

職業安全健康局  
OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH COUNCIL

www.oshc.org.hk

**改善及控制措施**

**相 關職安健訓練課程推介**

**人力提舉及搬運 (課程編號: M)**

本課程旨在為員工提供正確的人力提舉及搬運方法；理解不正確的提舉方法對身體造成的傷害；與及簡單的腰背護理。

有興趣人士可致電 2311 3322 查詢。

**體力處理操作合格證書課程 (課程編號: MH)**

《職業安全及健康規則》要求工作地點負責人須對體力操作的風險進行評估；此外，如 10 名或以上職員須進行體力操作，而該等工作可能對安全和健康構成負累，負責人便必須委任合資格人士，協助執行有關的預防及保護措施。此課程為有志成為合資格人士提供所需訓練。

有獎問答遊戲：第 3 期製造業安全及健康通訊  
答案：1.B 2.C 3.C  
得獎者：胡顯啟、陳慧慧、曾史強、區信恩、鍾桂輝  
恭喜以上各得獎者，得獎者已獲專函通知領獎事宜。

職業安全健康局  
OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH COUNCIL

Tips for Back Protection

**Safe Manual Handling Back Care**

職業安全健康局  
OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH COUNCIL

# 大綱



溫度分佈研究要求



# 大綱

為什麼要對倉庫的溫濕度進行確認呢？



## PIC/S – GMP Guide (PE009-12) (Oct 2015) 的法規要求

### 3.19 第3章 場所 和設備

- 貯存區域的設計和設施應能保證有良好的貯存條件。貯存區域尤其應該清潔和乾燥，並能保持適當的溫度。
- 對溫度和濕度有特殊要求的物料及產品，應按要求貯存，並對有關環境加以監察和控制。

## PIC/S – GDP Guide (PE011-1) (1 June 2014) 的法規要求

### 3.3.溫度及 環境管制

- 儲存區應在代表性的條件下於開始使用前進行初步的溫度測繪評估。
- 溫度監測設備應依照測繪評估結果設置，以確保監測設備是位於歷經極端溫度波動的位置。
- 溫度測繪評估應依風險評估於有重大改變時重複執行。若為數平方公尺之小型常溫作業場所，應執行潛在之風險評估(如冷或暖氣機)，並依照其評估結果放置溫度監測器。

# 法規要求

## 第七章 驗證

- 驗證是生產質量管理規範的基礎部分。驗證是證明任何規程、製造程序、**設備**、物料、活動或**系統**確實能達到預期結果且有文件證明的一系列活動。
- 製造商應按照預定的方案進行驗證，並以**書面報告形式記錄驗證結果和結論**。
- 製造程序和規程應在驗證的基礎上建立。製造程序和規程應定期接受再驗證，以確保它們依然能達到預期的效果。應特別注意製造程序、檢驗規程和清潔規程的驗證。
- 7.1 驗證應包括**廠房、設施及設備的安裝、運行和性能確認**，以及產品驗證。

# Temperature mapping of storage areas

Technical supplement to  
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

*Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products*

August 2014

© World Health Organization 2014

WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

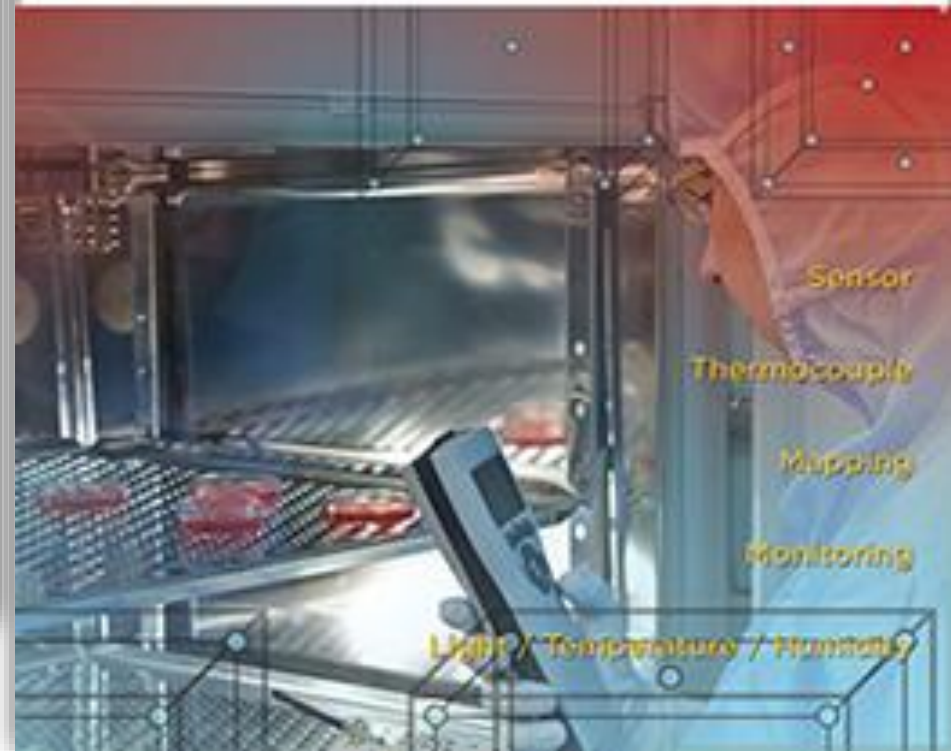
The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or



GOOD PRACTICE GUIDE:

## Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring



# 倉貯區設備確認的原則 (1)

- 驗證總計劃 (VMP) 中應包括倉貯區主要設施設備的確認。
- 有完整的確認文件並經過批准。
- 應根據有關法規及使用者的要求**建立合格的標準**，確認方案應包括確認的**目標、方法及合格標準**，標準應**量化**。
- 確認方案應經質量管理部門**批准後方可實施**，實施確認應有**完整的紀錄**。
- 定期進行**預防性維修及校準/校驗**並有相應的紀錄。
- 確認實施過程中須有批准的**操作規程和方案**，人員須經**適當培訓**。
- 已經確認的設施設備，如發生影響產品質量的**性能改變**時，應進行**變更性再確認**；對於**關鍵設施設備**（例如取樣區空調系統）應進行定期再驗證。
- 已經確認的設施設備及儀器儀錶均應定期**監控、檢查、校準/校驗**，以確保其在**確認狀態**中。

# 倉貯區設備確認的原則 (3)

- 溫濕度分佈驗證應根據倉庫物料和產品的**堆疊高度**，同時考慮倉庫門、窗的佈局，**溫濕度控制設施的位置**等對溫濕度產生影響的因素
- 溫濕度分佈考察應在一年中天氣最惡劣的階段進行，通常為夏季和冬季的最熱和最冷階段的極端條件，一個完整的考察週期通常為一年。
- 單獨隔離的房間、樓層應分別進行溫度分佈考察。
- 溫濕度分佈考察前應首先完成溫濕度監控設施設備確認

# 倉貯區設備確認的原則 (2)

- 陰涼庫、冷庫的確認原則基本相同，通過對倉庫陰涼庫、冷庫的溫濕度分佈進行驗證，確保陰涼庫、冷庫中各位置溫濕度均能達到要求
- 確認陰涼庫、冷庫中的溫濕度最高點和最低點，用以確定日常監控時溫濕度計的放置位置和監測週期，從而保證滿足物料和產品的貯存條件的要求
- 倉貯區取樣室及HVAC確認原則與生產潔淨區及HVAC確認原則基本相同
- 目的在於有合適的取樣環境，防止樣品、物料和產品的污染和交叉污染
- 但是倉庫取樣室通常是根據取樣安排開啟使用，所以應特別注意確認取樣室的自淨時間，以說明在空調系統運行多長時間後取樣室可進行正常取樣操作

# 溫度分佈研究 – 工作流程

評估存在風險的區域位置

制定溫度分佈測繪方案

數據記錄器的要求

數據紀錄器擺放位置的原則

溫度分佈測試主要項目

數據記錄及分析

實施建議、補救措施及後續工作



# 評估存在風險的區域位置

- 要對倉庫或其他藥品儲存空間進行溫度測繪研究，首先必須確定由於不可接受的溫濕度變化而導致產品質量可能存在風險的區域。
- 許多因素會影響空間溫濕度的控制或變化。  
(因為相對濕度取決於溫度，溫度的變化也會影響濕度。)



# 評估存在風險的區域位置

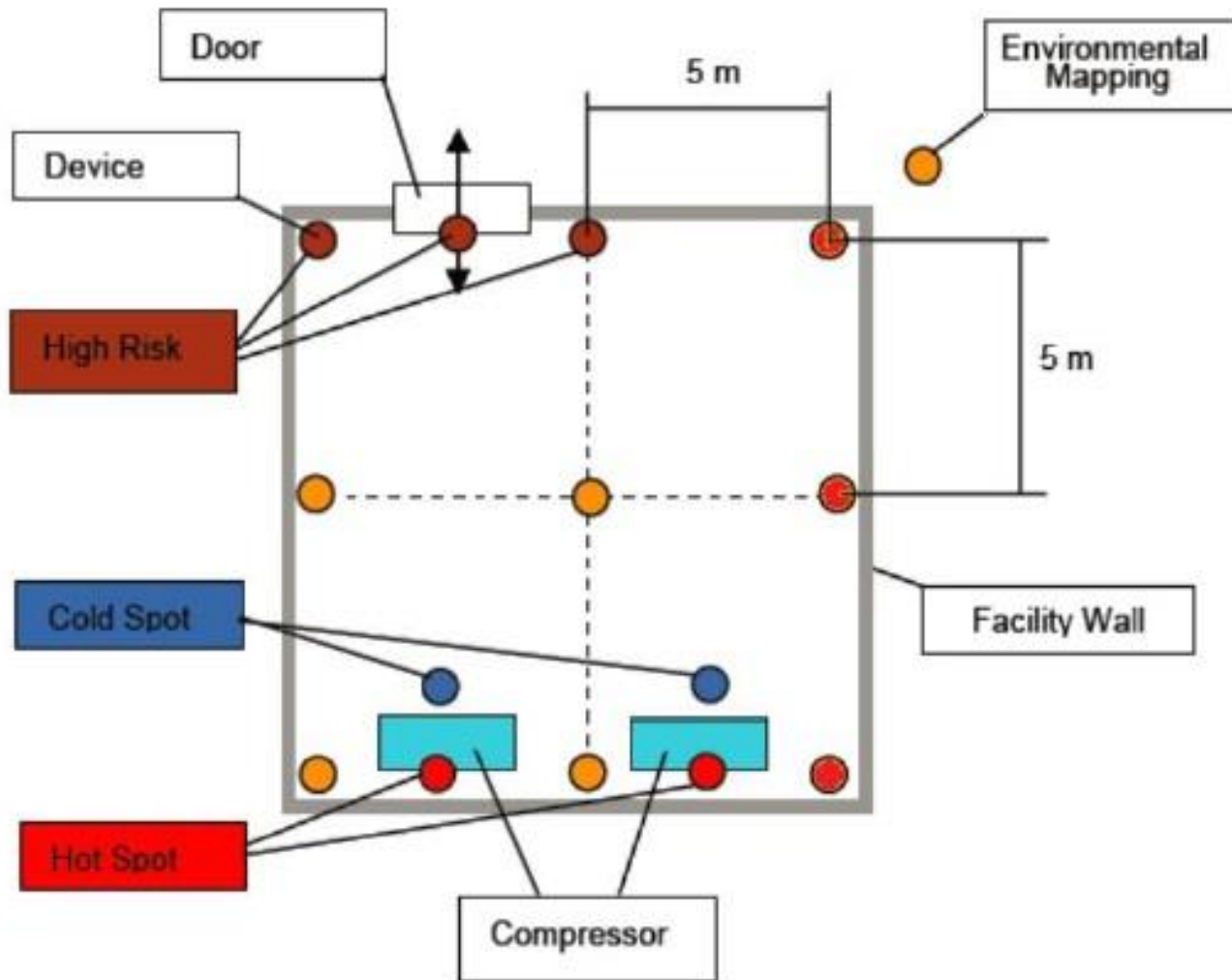
應考慮到以下因素，以容易了解風險高低的地方：

- 空間體積。大型倉庫溫濕度較小型存儲區難於控制及變化較大。對HVAC系統有更高的要求
- 風口擴散器 (Diffuser) 或風扇增加空氣流動及循環
- 溫差較凍的地板與天花板附近較暖的空氣
- 獨立式 / 移動式冷暖設備，如暖風機、空調和風扇
- 貨架、卡板的佈局及擺放的位置
- HVAC控制感應器 (control sensor) 的位置。例如，位於熱源或冷源附近的恆溫器可能導致空間的溫度過度波動
- 靠近熱源或冷源的位置，例如屋頂和外牆、窗戶、倉庫門口等
- 季節性溫度變化或異常天氣情況



# 評估存在風險的區域位置

## 2. Consider areas at risk



# 評估存在風險的區域位置

01

## UNIFORM GRID PATTERN

SENSORS TO BE PLACED IN A UNIFORM PATTERN WITH ADDITIONAL SENSORS WHERE SUSPECTED COOL OR WARM AREAS MAY EXIST

04

## HVAC SYSTEM AND ARTIFICIAL LIGHTS

HVAC AND ARTIFICIAL LIGHTS MAY CAUSE TEMPERATURE IN THE LOCAL AREA TO FLUCTUATE, WHICH MAY CREATE VARIATIONS

02

## DRAFTS AND AIR FLOW

SENSORS TO BE PLACED WHERE PRODUCT MAY BE AFFECTED BY DRAFTS FROM LOADING DOCKS OR TYPICAL WAREHOUSE ACTIVITY

05

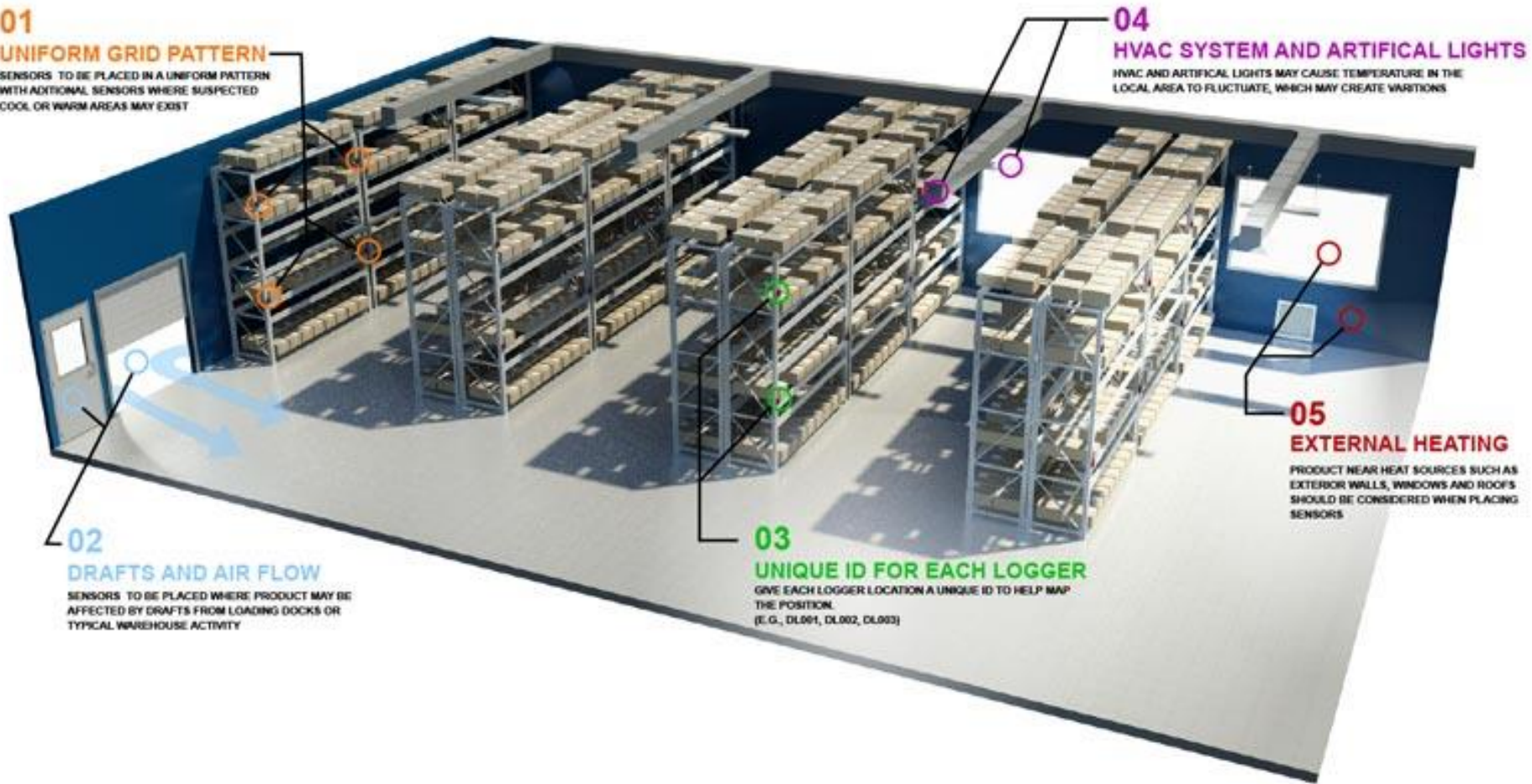
## EXTERNAL HEATING

PRODUCT NEAR HEAT SOURCES SUCH AS EXTERIOR WALLS, WINDOWS AND ROOFS SHOULD BE CONSIDERED WHEN PLACING SENSORS

03

## UNIQUE ID FOR EACH LOGGER

GIVE EACH LOGGER LOCATION A UNIQUE ID TO HELP MAP THE POSITION  
(E.G., DL001, DL002, DL003)



# 制定溫度分佈測繪方案

## 制定溫度分佈測繪方案

- 審批頁面 (編寫者，審閱者及審批者簽名)
- 介紹和目的
- 範圍 (訂明擬測繪的區域範圍及平面圖)
- 部門人員分工及職責
- 數據收集及紀錄填寫的方法
- 測繪方法的詳述
- 測繪報告的表格模板
- 所需的附件，包括測繪報告表格模板，核對清單，平面圖

# 制定溫度分佈測繪方案

## 第三步：制定溫度分佈測繪方案

- 當確定了潛在風險的區域位置，便可制定測繪方案包括以下內容，並為每個決定提供辯解（例如列出相關指引的出處）：
- 要測度的數據類型：例如，溫度，相對濕度
- 要測度的測量間隔：5 - 15mins 間隔
- 要使用的datalogger的數量
- Datalogger擺放位置圖，必須清楚訂明高度
- 數據收集及紀錄填寫的方法
- 測繪時間。包括空載，滿載，挑戰測試
- 數據記錄器的校準要求（由製造商指定）
- 隨著時間的推移和整個空間的可接受變化範圍，這取決於存儲的產品<sup>97</sup>
- 可接受的溫度或相對濕度偏移限制。



# 數據記錄器的要求

## 電子數據記錄監視器 (Electronic Data Logging Monitors)

- 溫度分佈操作需要足夠數量，以確保要mapping的空間中的溫度分佈被充分測繪。

## 選定的EDLM (Datalogger) 必須能夠：

- 適用於特定的測繪任務和預期的操作環境;
- 提供連續及可靠的時間-溫度數據記錄;
- 有適當溫度範圍，記錄所有預期極端溫度 (eg.-30°C至+60°C)
- 有用戶可編程數據採樣週期，可將時間間隔設置在1分鐘至15分鐘 (最大值) 的範圍內，並具有足夠的存儲容量作紀錄;
- 擁有NIST可追溯的3點校准證書，保證誤差不超過 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
- 可將數據下載到電腦進行後續分析 (eg. USB 插頭)

# 數據記錄器的要求

測試儀器：

- 使用經確認合格的溫濕度儀進行監測

計量設備編號	T301051	T301052	T301053	T301054	T301055	T301056
溫濕度檢測點	1	2	3	4	5	6
溫度測量範圍	-10~50°C	-10~50°C	-10~50°C	-10~50°C	-10~50°C	-10~50°C
溫度測量準確度	±0.5°C	±0.5°C	±0.5°C	±0.5°C	±0.5°C	±0.5°C
相對濕度測量範圍	20%~90%	20%~90%	20%~90%	20%~90%	20%~90%	20%~90%
相對濕度測量準確度	±2%	±2%	±2%	±2%	±2%	±2%
有效期至	2014-09-30	2014-09-30	2014-09-30	2014-09-30	2014-09-30	2014-09-30



# 數據記錄器的要求



## testo 174H

testo 174H mini data logger, 2-channel, incl. wall bracket, battery (2 x CR 2032 lithium) and calibration protocol

Part no. 0572 6560



## Set testo 174H

testo 174H mini data logger set, 2-channel, incl. USB interface for programming and reading out the logger, wall bracket, battery (2 x CR 2032 lithium) and calibration protocol

Part no. 0572 0566



Sensor type	NTC
Meas. range	-20 to +70 °C
Accuracy ±1 digit	±0.5 °C (-20 to +70 °C)
Resolution	0.1 °C

Sensor type	Testo humid. sensor, cap.
Meas. range	0 to 100 %RH*
Accuracy ±1 digit	±3 %RH (2 to 98 %RH) ±0.03 %RH/K
Resolution	0.1 %RH

\* Not for condensing atmospheres. For continuous use in high humidity (>80 %RH at ≤30 °C for >12 h, >60 %RH at >30 °C for >12 h), please contact us via our website.

### General technical data

Channels	2 x internal
Battery type	2 lithium batteries (CR2032)
Battery life	1 year (15 min measuring cycle, +25 °C)
Oper. temp.	-20 to +70 °C
Storage temp.	-40 to +70 °C
Dimensions	60 x 38 x 18,5 mm
Protection class	IP20
Measuring rate	1 min - 24 h
Memory	16.000 readings

### Accessories

Part no.

#### Accessories for measuring instrument

USB interface for programming and readout of the loggers testo 174T and testo 174H	0572 0500
Lithium battery CR 2032 button cell (please order 2 batteries per logger)	0515 0028
ComSoft Basic, Basic software for programming and readout of Testo data loggers; graphic and tabular measurement value presentation as well as export function (if free download with registration not desired)	0572 0580
ComSoft Professional, Pro software incl. data archiving	0554 1704
ComSoft CFR 21 Part 11, Software for requirements according to CFR 21 Part 11 for Testo data loggers	0554 1705
ISO calibration certificate temperature temperature probe; calibration points -18°C; 0°C; +40°C per channel/instrument	0520 0153
ISO calibration certificate humidity calibration points 11.3 %RH and 75.3 %RH at +25 °C/+77 °F; per channel/instrument	0520 0076

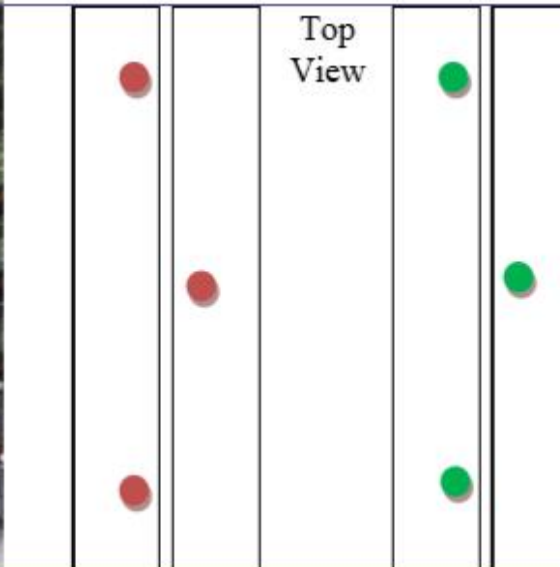
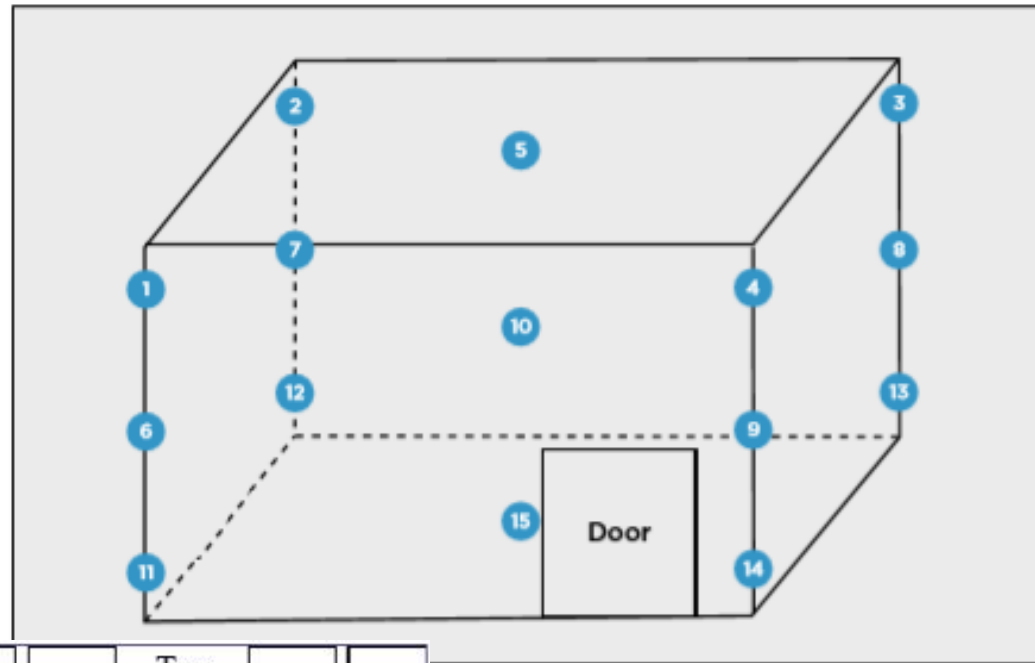
# 數據紀錄器擺放位置的原則

- 《WHO Guide Temperature Mapping of Storage Areas, Annex 9 》和
- 基於風險的方法 (Risk-Based Approach)

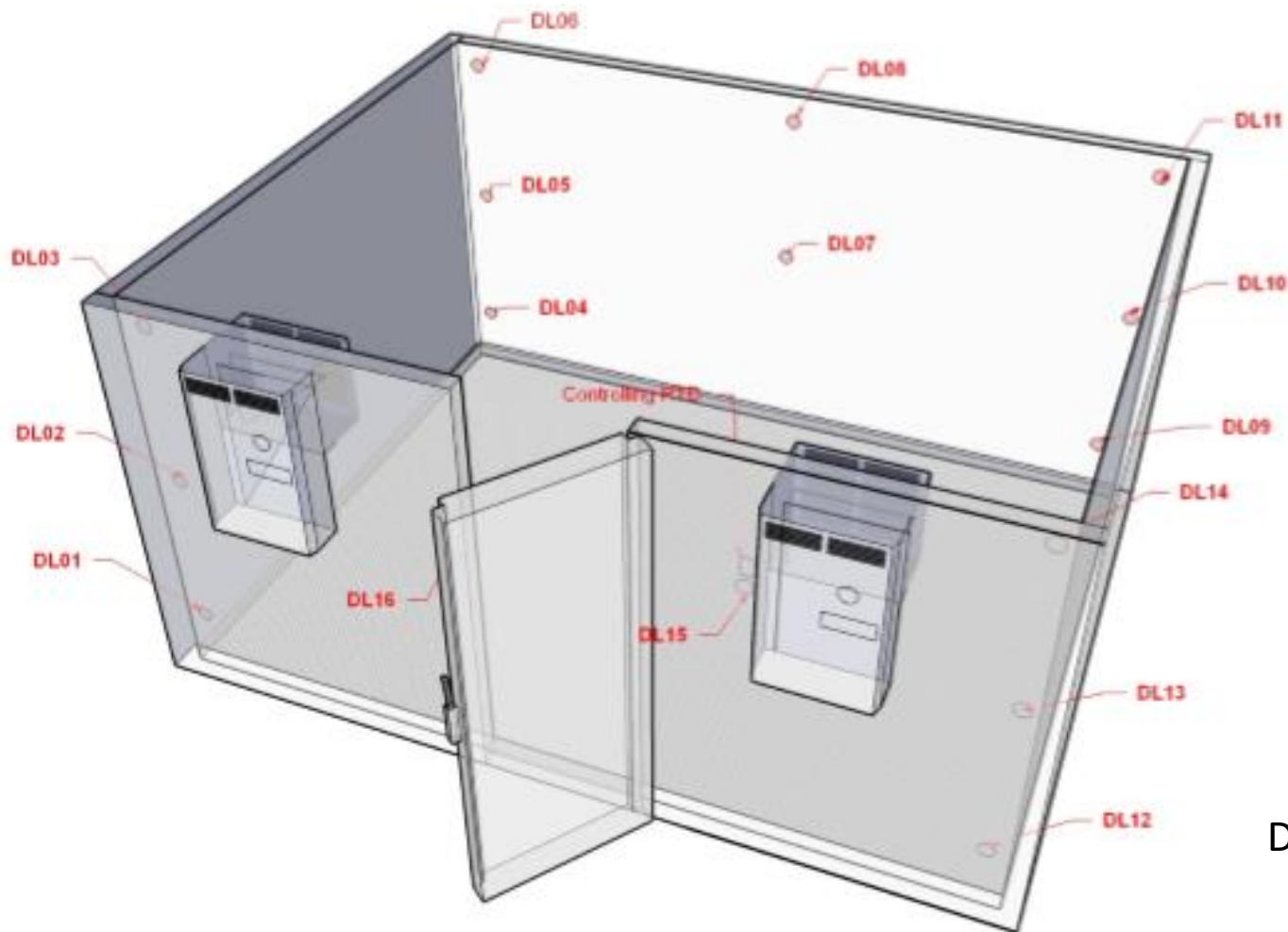
倉庫寬度和長度	➤ “數據記錄器應沿著區域的寬度和長度以網格方式排列以便合理地覆蓋該區域，每5-10米有數據記錄器位置。”
---------	-------------------------------------------------------

倉庫高度	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 如果天花板高度為小於等於3.6米的話，將EDLM在高及低的位置擺放</li><li>➤ 如果天花板高度大於3.6米，EDLM可以在空間的底部，中間和頂部垂直排列。 (例如，對於一個7.0M高的存儲區域，應在每個貨架位置高度0.3米，3.0M和5.0M處放置三個Dataloggers。)</li></ul>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# 數據紀錄器擺放位置的原則



# 數據紀錄器擺放位置的原則



Dataloggers 位置編號圖

# 溫度分佈測試 – 持續時間

研究的持續時間應基於：

- 倉庫內貨物運轉移動的頻率
- 周邊環境的潛在情況（及其影響儲存條件的可能性）

類型	考慮情況	測試持續時間
倉庫	➤ 牆壁/頂部暴露在外在環境的情況 ➤ 裝貨/卸貨的頻率 ➤ 容量和大門大小	7 - 14天(連續)
步入式冷庫		3 - 7天(連續)
設備 (雪櫃、保溫箱)		1 - 4天(連續)

# 負載或空載的考慮

為什麼負要考慮空載 (Empty load) 或負載 (Full Load) ?

- 負載質量/溫度將影響倉庫冷氣系統的性能
- 倉庫的負載量會影響倉庫內空氣的流動型態

**負載測試是較有代表性的**

空載 (Unloaded)

- 低熱質量 (Thermal Mass)
- 高氣流速度
- 溫度變化較快

負載 (Fully Loaded)

- 高熱質量
- 低氣流速度
- 溫度變化較慢

# 溫度分佈測試主要項目

可接受標準	溫度： $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 濕度： $\leq 65\% \text{RH}$
空載測試 (Empty-Load Test)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 倉庫於沒有載荷情況下(即倉庫沒有任何儲存物)，至少<b>連續24小時</b>(一天)測試其溫度及相對濕度的分佈。</li><li>➤ 各測試點的溫度及相對濕度，不得大於<b><math>25^{\circ}\text{C}</math></b>及<b><math>65\% \text{RH}</math></b>。</li><li>➤ 分析空載測試數據，找出最高及最低溫度及相對濕度的測試點（最差測試點），以作為日常溫濕度監測。</li><li>➤ 通常在新建成的倉庫或新購買的溫度控制設備進行</li></ul>
滿載測試 (Full-Load Test)	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 倉庫於完全載荷情況下(即倉庫置滿儲存物)，至少<b>連續七天</b>（<b>168小時</b>）測試其溫度及相對濕度的分佈。</li><li>➤ 各測試點的溫度及相對濕度，不得大於<b><math>25^{\circ}\text{C}</math></b>及<b><math>65\% \text{RH}</math></b>。</li><li>➤ 分析滿載測試數據，找出最高及最低溫度及相對濕度的測試點（最差測試點），以作為日常溫濕度監測。</li></ul>



# 溫度分佈測試主要項目

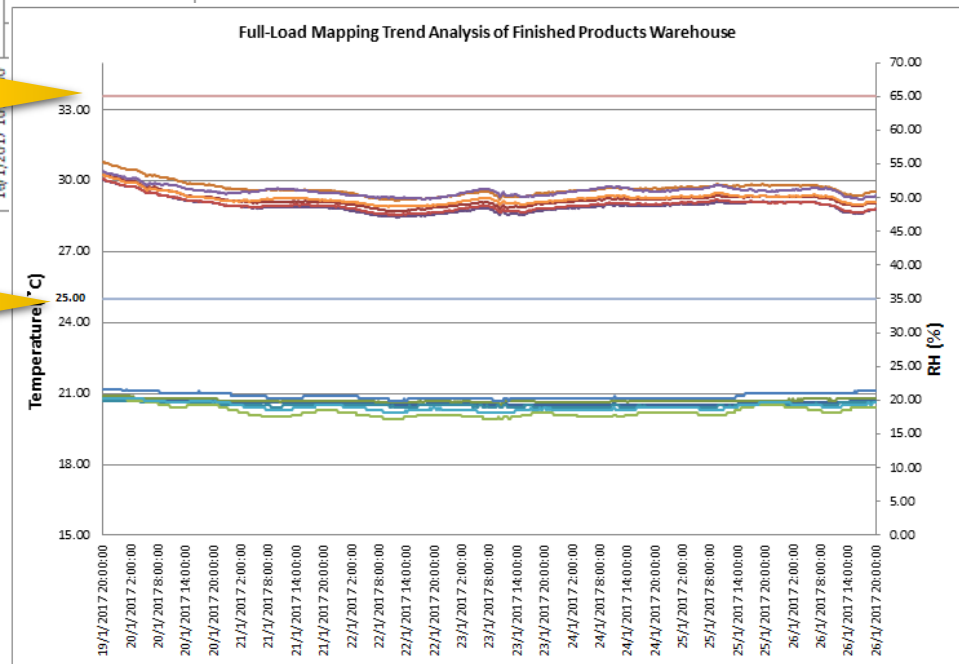
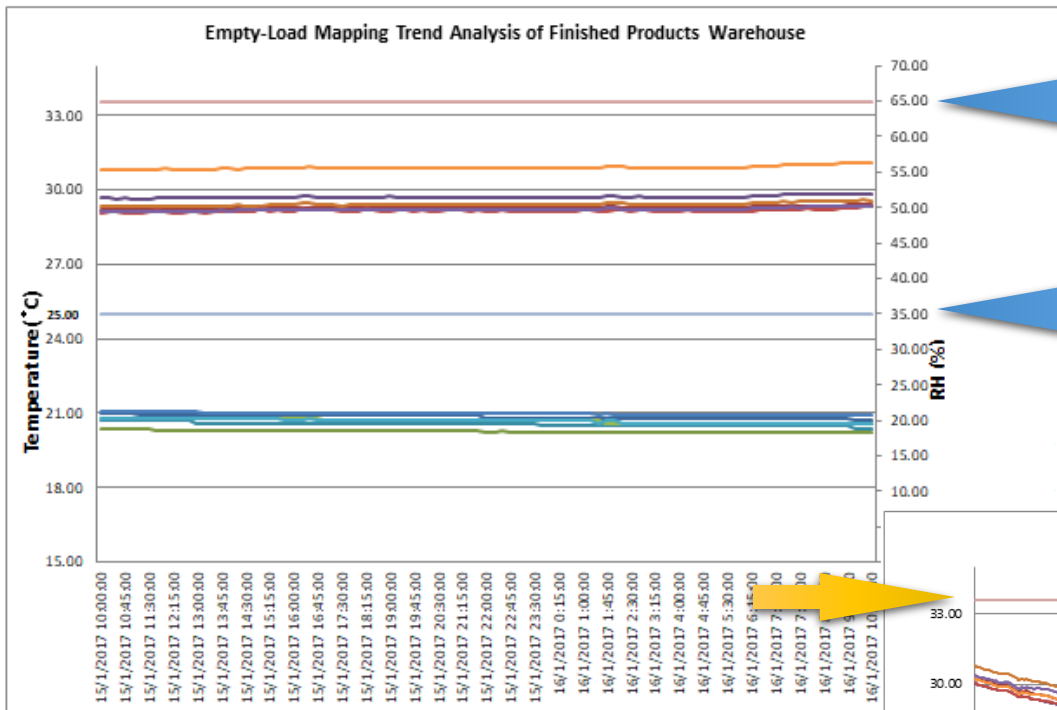
確認內容	可接受標準
<b>滿載開門測試 (Door Recovery Challenge Test at Full-Loaded Condition)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 倉庫於完全載荷情況下，完全開啟倉門30分鐘，然後關門至少三小時，並取出數據。</li><li>➤ 分析測試數據，找出超出25°C或65% RH的測試點，以及該測試點在開門後起至超出溫度或濕度時，所需要的時間。</li><li>➤ 如有測試點超出25°C或65% RH，由關門起計，至回復至25°C及65% RH，找出最長時間的測試點及所需時間。</li></ul>
<b>滿載缺電測試 (Power Failure and Recovery Challenge Test at Full-Loaded Condition)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 倉庫於完全載荷情況下，關閉所有該倉庫的空調系統至少48小時，然後重新開啟空調系統至少24小時，並取出數據。</li><li>➤ 分析測試數據，找出超出25°C或65% RH的測試點，以及該測試點在關閉空調系統起至超出溫度或濕度時，所需要的時間。</li><li>➤ 如有測試點超出25°C或65% RH，由重新開啟空調系統起計，至回復至25°C及65% RH，找出最長時間的測試點及所需時間。</li></ul>



# 溫度分佈測試 - 數據記錄及分析

溫濕度分佈測試數據紀錄 (滿載測試)								
數據紀錄備 位置	儀器編號	7天內記錄的溫度數據 (Specification: $\leq 25^{\circ}\text{C}$ )			7天內記錄的濕度數據 (Specification: $\leq 65\%$ )			Result
		最低 ( $^{\circ}\text{C}$ )	最高 ( $^{\circ}\text{C}$ )	平均 ( $^{\circ}\text{C}$ )	最低 (%)	最高 (%)	平均 (%)	
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
								<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

# 溫度分佈測試 - 數據記錄及分析



# 溫度分佈測試 - 數據記錄及分析

最差測試點 (Worst Case Location) 的定義為以下任何一種：

- 最高或最低溫度的位置 (Max & Min Temperature)
- 最高或最低**平均**溫度的位置 (Mean Temperature)
- 最高或最低相對濕度的位置 (Max & Min Relative Humidity)
- 最高或最低**平均**相對濕度的位置 (Mean Relative Humidity)

如在分佈研究期間，所有記錄的溫度值都在溫濕度合格範圍內的話：

- **最高溫度的位置則與最熱點**相同 (Max Temp = Hot Spot)
- **最低溫度的位置亦與最冷點**相同 (Min Temp = Cold Spot)

# 撰寫溫度分佈測繪報告

## 撰寫溫度分佈測繪報告

- 審批頁面 (編寫者，審閱者及審批者簽名)
- 介紹和目的
- 範圍 (訂明已完成測繪的區域範圍)
- 測試主項目的名稱
- 各項目的起始及完成日期及時間
- 最差測試點結果的總結
- 數據紀錄儀的儀器編號及位置編號
- 最終結論
- 附件
  - 所有數據紀錄儀的溫濕度原始數據及記錄時間
  - 統計數據一覽表

# 實施建議及補救措施

- 當完成溫濕度分佈測試後，應覆核盡快該貯存區域的環境監控的SOP，評估需否更新“最差測試點”（最高及最低溫度及相對濕度的測試點）。
- 如“最差測試點”與該貯存區域的環境監控的SOP所描述的不同，應根據最新找到的“最差測試點”的位置，修訂該SOP有關溫濕度日常監測位置的附件內容，並以最新的“最差測試點”作溫濕度日常監測。



# 溫度分佈測試 – 後續工作

- 溫度分佈研究應在一年中最惡劣條件的階段進行考察，通常為**夏季**和**冬季**的**最熱和最冷階段的極端條件**

夏季	應於 6月至9月進行
----	------------

冬季	應緊接於12月至翌年2月進行
----	----------------

## 倉庫“溫濕度分佈測試” - 再測試

- |         |                          |
|---------|--------------------------|
| 週期性的再測試 | ➤ 週期性（每三年重覆一次）測試（即使無任何變更 |
| 有重大變更   | ➤ 有重大改變時重複執行測試           |
|         | ➤ 重大變更                   |
|         | ■ 更換空調系統                 |
|         | ■ 貨倉佈局改變                 |
|         | ■ 加裝新設備/設施於倉庫內           |
- 當再進行測試時，倉庫應為**正常載荷**。
  - 如在測試期間倉庫沒有任何負載，應以紙箱作為儲存物，置滿整個倉庫，並進行測試。

# 基本藥品分銷模式

## Temperature Monitoring System

