

建立醫藥物流作業流程FMEA模式

*楊錦洲 *陳建誠 **陳百盛

*中原大學工業工程學系

**禾頡物流有限公司組織效率部

摘要

我國加入WTO後，衛生署鑑於提昇國內製藥的水準並與國際接軌，規定國內藥廠須於通過現行優良藥品製造規範(current Good Manufacturing Practices, cGMP)。然該規範中，並無將醫藥品配送作業規範納入其中，而業界對醫藥品配送的作法是依各藥廠（國外藥廠、國內藥廠、進口貿易商等）委託第三方物流業者（一般物流及貨運業者）進行實體配送，但因藥品的特殊性（如溫濕度、效期等）易造成作業失效，造成無效益配送並增加不良品質成本，因而間接侵蝕企業獲利。

鑑於此，本研究運用FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)技術於物流作業流程，符合醫藥品的特性、法律觀點及貨櫃溫度管理，建立其作業流程的失效模式、效應與原因，以模糊德菲法(Fuzzy Delphi Method)凝聚群體決策共識，評估失效模式風險值，並運用灰關聯分析(Grey Relational Analysis)決定失效模式之改善順序，建立醫藥物流作業流程(Pharmaceutical Logistics Processes)。

在本研究，獲得幾項結論，首先，醫藥物流作業在資訊、搬運、疊貨及配送等物流作業規範，較於一般物流作業更為嚴格；再者，醫藥物流作業流程，應加強物流人員訓練，尤其是對於醫藥品的認知與藥品關係到生命安全的觀念；最後則是物流作業流程實施FMEA，可發掘物流作業於醫藥品不足之處，並減少不良之成本，所累積的知識與經驗，可提供新流程設計之參考依據。

關鍵詞：醫藥物流、失效模式與效應分析、模糊德菲法、灰關聯分析

1.前言

我國加入WTO後，國內製藥業在經營上面臨國際性的挑戰，為提昇國內製藥的水準，由衛生署於88年5月公告實施cGMP，將藥品製造設備、製程及分析方法等之確效作業納入其規定中，採分階段實施方式，由衛生署規劃委託相關單位，分階段協助業者執行正確之確效作業，使醫藥品品質達到國際標準，增強國際競爭力。

醫藥物流(Pharmaceutical logistics)除了配合醫院、診所及藥局等通路的物流需求外，針對藥物流業特殊的產業特性（例如特殊輸配送及儲存條件、單據回單及管理、季節需求變化大等）必須注意下列的要項：

1. 確保醫藥品在庫存管理及配送過程中品質的穩定性，尤其是是屬於高風險之溫控產品，如疫苗(Vaccines)、胰島素(Insulin)、注射劑(Injection)、鼻用噴霧劑(Spray)等更需嚴格監控其在流過程中的溫度在2~8°C之間，才能保障其品質穩定性與醫療效果。
2. 醫藥品的效期、批號、銷售對象、配送日期及數量等資訊都須做正確的記錄及單據管理以便於異常狀況時的追蹤與查詢。
3. 需嚴格執行管制藥品的認購憑證及配送簽單管理。

根據以上產業現況描述，顯示醫藥物流業並非一般物流業者或貨運業者可承攬之業務，有其相當程度之專業知識及Know how技術。然而在目前cGMP的規範中，並無將醫藥品配送作業的相關

規範納入其中，而目前業界對醫藥品配送現行的作法，容易造成下列作業疏失：

1. 物流業者在經濟效益考量下會利用雙溫層冷藏車與常溫品共同配送，甚至以無冷藏設備的車輛來執行配送，易造成溫控醫藥品在配送過程中會有失溫情況（低於或高於藥品的溫度規範），而可能產生兩種影響：醫院、診所及藥局等通路客戶會拒收，造成無效益的配送，而物流業者需負擔賠償責任；另一為病人服用或注射該藥品後可能喪失部分療效，甚至危及人身安全。
2. 一般業者對醫藥品特性較不熟悉，以致於醫藥品在各站所轉運過程中易遺失及損壞。
3. 對各通路客戶（醫院、診所及藥局）流程不熟悉，加上司機替換因素，可能延誤配送時效；
現行之醫藥物流配送作業流程如所示，其作業重點有：
 - 各作業階段需環環相扣才能確保冷藏藥品之品質及穩定性。
 - 貨品資訊須隨著貨品移動同時傳遞。
 - 各流程須有管控點才可掌握作業效率。

根據英國藥品管制署(Medicines Control Agency, MCA)對優良配送規範(Good distribution practice, GDP)之定義為：「能確保在符合銷售核准或產品規格下，以適當的狀態將貨品穩定地進行儲存、運輸及搬運之品質保證規範」。在國內尚無相關作業規範下，本研究以失效模式與效應分析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)之展開，建構醫藥物流業之失效模式，以改善醫藥品從廠商接貨到客戶之間的搬運、儲存、流通加工、配送作業及資訊回饋等的不良現象。透過事前之失效分析與預防，有效預防錯誤之發生。此外，導入FMEA使得物流作業流程知識能在組織內分享並教育員工，同時對新增業務或通路能即時提供流程設計及作業須知，另一方面確保配送效率及品質。

2. 文獻探討

2.1 物流

中華民國物流協會的定義：「物流是一種物的實體流通活動的行為，在流通過程中，透過管理程序有效結合運輸、倉儲、裝卸、包裝、流通加工、資訊情報等相關物流機能性活動，以創造價值，滿足顧客及社會的需求。」

美國物流學會(Council of Logistics Management, CLM)(1995)之定義如下：「舉凡涉及物品、勞務以及相關資訊自原料地至消費地間，如何有效率及有效能地加儲存與流動，以因應顧客所需之規劃、執行與管制程序，皆屬之。」

在國內的物流商，尚未有標準的物流作業流程，主要原因各家物流商會因本身的目標、經營理念及方針、優勢、技術、財務等等因素，所規劃的物流作業流程不盡相同，本研究以個案之作業流程為主。

2.2 醫藥物流

2.2.1 醫藥法規

在國內，醫藥品是受到藥事法與現行藥品優良製造規範等法律所保護，而國外也有藥品相關機構等保護，如美國FDA(Food and Drug Administration)、英國MCA(Medicines Control Agency)。所以在研討醫藥物流時，須含括法律的觀點與限制，本研究已蒐集「藥事法」和「藥品優良製造規範」對於醫藥品定義及運送、儲存及回收的相關規定[2][3][4][5][6][7]。

2.2.2 貨櫃溫度管理

邵泰源[9]表示影響貨櫃內溫度的因素分為包裝、時間、堆積、預冷等四項因素。另外，宮本正二郎[8]指出，冷凍貨櫃尚未實施預冷前，進行冷風循環實驗，觀察櫃內各部位受溫情形，發現到未預冷前，各部位溫差甚大，溫度差距超過 5°C 以上，溫差時間持續近 60 小時才逐漸趨於一致。而王承孝[1]發現在櫃內底部置放導風角塊，對減少冷風循環溫差問題，能有較佳的效果；而櫃內加裝「倒 L 型」分隔板、斜立板、墊板等方法，可增進冷風循環的通風效果。

2.3 FMEA

FMEA，一般稱為「失效模式與效應分析」，是應用可靠度的技術，焦點主要著眼於產品的缺陷預防、提高安全性以及增加顧客滿意度。透過難檢度、發生度及嚴重度評估，加以量化，找出實施對策之優先順序。透過對指出的故障要因採取對策，並進行與品質管理上的改善或可靠度、安全性等有關之設計、製造、建造或使用上的改善，使系統效率提高。利用嚴重度 (Severity)、發生度 (Occurrence) 及難檢度 (Detection)，彼此相乘的數值定為風險值，其式子如下：

$$RPN=S \times O \times D \quad (1)$$

S：失效模式發生之後的後果嚴重性。

O：失效模式發生的機會。

D：失效模式原因的檢測出來的難易程度。

Gilchrist [10]針對 RPN 提出批評，認為 RPN 的衡量方式與傳統的量測方式不相符、RPN 的乘積並無理論上的根據等等缺失。本研究擬由灰關聯分析改善風險評價和排序的方式，比較各失效模式的灰關聯度，獲得失效模式的改善順序。

2.4 模糊德菲法

本研究以 Klir 與 Folger [11]所提出一個平均數之一般化模式，以此平均數一般化模式表示決策群體共識，如圖 1 所示。

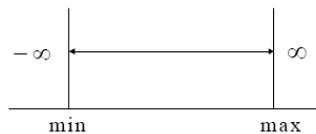


圖 1 平均數之一般化模式

本研究引進此函數型態，如式 2。本研究對這些不同之決策者共識函數，賦與不同的可能性程度(或隸屬程度)，以建立模糊德菲法。

$$h_{\alpha}(a_1, a_2, \dots, a_n) = \frac{[a_1^{\alpha} + a_2^{\alpha} + \dots + a_n^{\alpha}]}{n} \quad (2)$$

本研究採用三角模糊數呈現專家本身對於失效模式的嚴重度、發生度及難檢度之評分。

2.5 灰關聯分析

本研究運用灰關聯分析，來比較各失效模式的處理順序。運用標準序列與各失效模式的序列做灰關聯分析，若灰關聯度越高，則失效模式離標準越近，若灰關聯度越低，反之。在求灰關聯度時，如果在所有序列中，有其一序列為參考序列或標準序列，則稱局部性 (Localized) 灰關聯度；若任一序列可做為參考序列的話，則稱為整體性 (Globalized) 灰關聯度。而灰關聯度係數定

義如下：

$$\gamma(x_i(k), x_j(k)) = \frac{\Delta_{\min} + \zeta \Delta_{\max}}{\Delta_{0i}(k) + \zeta \Delta_{\max}} \quad (3)$$

其中 $i = 1, 2, 3, \dots, m$ $k = 1, 2, 3, \dots, n$ $j \in I$

x_0 為參考序列， x_i 為一特定之比較序列。

$\Delta_{0i}(k) = \|x_0(k) - x_i(k)\|$ 為 x_0 與 x_i 之間第 k 個差的絕對值。

$$\Delta_{\min} = \min_j \min_k \|x_0(k) - x_j(k)\|$$

$$\Delta_{\max} = \max_j \max_k \|x_0(k) - x_j(k)\|$$

ζ 為辨識係數， $\zeta \in [0, 1]$

一般而言， ζ 均取為 0.5，由實際的數學證明，發現 ζ 的數值改變只會變化相對數值的大小，不會影響灰關聯度的排序。當取得灰關聯係數時，求其平均值，可以得到灰關聯度，式子如下：

$$\gamma(x_i, x_j) = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n \gamma(x_i(k), x_j(k)) \quad (4)$$

3. 研究方法

在整個研究流程，本研究確立主題—建立醫藥物流作業流程 FMEA 模式，再進行個案訪談，從訪談中，了解個案目前進行醫藥品運送、儲存及紀錄等作業情況，另一方面深入探討個案的物流作業流程。在文獻探討中，本研究由藥品安定性、醫藥法規及溫度管理建立醫藥物流作業的基本條件，可以做為個案實施 FMEA 時，本研究分析失效模式的參考依據；模糊德菲法做為本研究的專家問卷設計，利用個案的主管們對於物流的經驗和知識，獲取各失效模式的嚴重度、發生度及難檢度；灰關聯分析則是做為失效模式改善順序的方法，利用灰關聯度大小來判斷失效模式的改善順序。

3.1 FMEA 實施步驟

本研究依據美軍規範 MIL-STD-1629A [12] 有關 FMEA 作業的規定及內容，並結合國內、外學者相關研究，將 FMEA 作業實施的具體步驟導入物流作業流程。

3.2 模糊德菲法實施步驟

對於如何評估本研究之失效模式的風險，本研究擬由模糊德菲法來獲取風險優先數中的嚴重度、發生度及難檢度，並運用灰關聯分析，評定各失效模式的處理順序。

1. 將物流作業流程系統化之後，建立失效模式、原因及效應。

依 FMEA 實施步驟，建立物流作業系統，並分析所有的失效模式，判斷失效原因與效應。在分析模式及判斷原因、效應之後，設計物流作業系統失效模式之問卷。

2. 建立各失效模式之風險評價模糊數

針對每一個失效模式，分別對專家所提供的風險評價，建立三角模糊數，並進行模糊數合成。

3. 將各失效模式風險評價之模糊數解模糊化

得到每一失效模式的模糊數，可利用重心解模糊化法或面積和之中心解模糊化法等方法，可以取得專家們對該失效模式的風險評價精確值。

3.3 灰關聯分析實施步驟

1. 建立失效模式之風險矩陣

經過模糊德菲法之後，得到各個失效模式之風險評價因子的序列矩陣，如表 1 所示：

表 1 風險評價因子之序列矩陣

風險評價因子 序列代號	1	2	...	k	n
X_0	$X_0(1)$	$X_0(2)$...	$X_0(k)$	$X_0(n)$
X_1	$X_1(1)$	$X_1(2)$...	$X_1(k)$	$X_1(n)$
X_2	$X_2(1)$	$X_2(2)$...	$X_2(k)$	$X_2(n)$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
X_m	$X_m(1)$	$X_m(2)$	$X_m(n)$

其中 X_0 為標準序列，為期望的目標序列，設定為 $X_0=(X_0(1), X_0(2), \dots, X_0(n))=(1,1,\dots, 1)$ 。而 $X_1 \sim X_m$ 為比較序列，由專家評定失效模式的 RPN 所組合而成。

2. 計算各失效模式及原因灰關聯度

接下來求取比較序列與標準序列之差序列。

$$D_0 = \begin{bmatrix} \Delta_{01}(1) & \Delta_{01}(2) & \Delta_{01}(3) & \dots & \Delta_{01}(n) \\ \Delta_{02}(1) & \dots & \dots & \dots & \Delta_{02}(n) \\ \vdots & \dots & \dots & \dots & \vdots \\ \vdots & \dots & \dots & \dots & \vdots \\ \Delta_{0m}(1) & \Delta_{0m}(2) & \Delta_{0m}(3) & \dots & \Delta_{0m}(n) \end{bmatrix}$$

$$\text{其中 } \Delta_{0i} = \|x_0(k) - x_i(k)\|$$

接下來依式 3 計算灰關聯係數，計算灰關聯係數之後，再求各失效模式的灰關聯度，如式 4。

3. 排出關聯序，作為改善優先順序之參考

將關聯度由小而大排序，即為失效原因改善的優先順序。關聯度越大，代表離我們的標準序列越近，越小則是越遠，越需要改進。

4. 實例驗證

4.1 實施 FMEA 手法於醫藥物流作業流程

本研究以 FMEA 實施步驟導入個案中，首先至個案公司，與各單位主管訪談，了解個案公司目前在藥品物流作業流程的情況，並且組成 FMEA 小組，實施 FMEA 作業訓練，讓小組成員清楚地了解 FMEA 的目的與手法。本研究與 FMEA 小組內的成員決定將醫藥物流作業流程分為三個系統，分別為配送系統、倉儲系統及訂單系統，如所示圖 2。圖 2 圖 2 中，可以看出本研究將作業流程劃分三個系統，而系統彼此之間，息息相關。訂單系統在獲得廠商的訂單，通知倉儲系統派車至廠商取貨，載至公司倉庫內，分為兩部份流程，一部份依區域別進行理貨作業，直接由配送系統進行醫藥品配送；另一部份進行儲存作業，將貨品儲存至倉庫，由倉儲系統負責管理，爾後倉儲系統獲得訂單系統的訊息，再經由配送系統，進行醫藥品配送，完成醫藥品物流服務。在配送系統進行醫藥品配送完畢之後，須將配送作業情形回報至訂單系統，並儲存之，整個醫藥物流作業流程宣告完成。

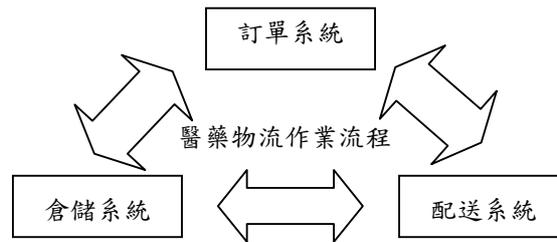


圖 2 醫藥物流作業流程劃分為三個系統之示意圖

而三個系統又各自擁有子系統，如倉儲系統內，又分別為收貨子系統、理貨子系統、環管溫管子系統及庫存子系統等四個子系統，如圖 3 所示



圖 3 倉儲系統之示意圖

完成功能方塊圖與可靠性方塊圖之後。即可進行失效模式與效應的分析。在進行失效模式的推定，可以運用 Energy flow、腦力激盪法、故障資料解析法、檢討設計圖面法及生命週期各階段故障模式列舉法。本研究運用檢討設計圖面法為主，並以故障資料解析法為輔，建立失效模式。

4.2 問卷設計與前測

在建立失效模式之後，本研究隨即設計專家問卷，問卷的計分尺度是分為五個語意尺度，嚴重度分為極輕微、輕微、不太嚴重、嚴重及極嚴重；發生度分為極低、低、中、高及極高；難檢度分為極易檢測、易於檢測、中、難以檢測及極難檢測。確立風險因子的判斷準則與問卷設計完畢之後，本研究寄送問卷至個案公司各部門主管，進行問卷前測，修正問卷內容。經過問卷修改，將修改後的問卷，第二次寄至個案公司，再次確認問卷無誤，始可問卷填答。問卷內容共計三十二項失效模式，分為嚴重度、發生度及難檢度三種風險因子，評量尺度分為五級，尺度由 1 至 10 分，問卷內容由個案公司各部門主管填答，共計十位。

4.3 風險評價與排序

經由個案公司各部門主管填寫問卷，依照各失效模式、效應與原因及自己本身的經驗與知識，給予風險因子數值。以訂單系統的失效模式為例，本研究運用實驗軟體 Matlab 呈現各專家的對於“配送人員調配有誤”的嚴重度、發生度及難檢度的意見，其效應“無法準時至廠商取貨，造成廠商抱怨”的嚴重度如圖 4

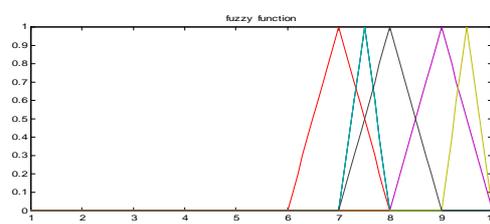


圖 4 失效模式“配送人員調配有誤”之嚴重度模糊數示意圖

以訂單系統的失效模式“配送人員調配有誤”的嚴重度為例，依平均數一般化模式可得圖 5。

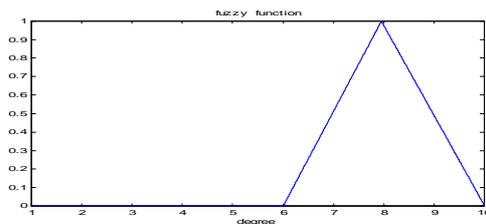


圖 5 失效模式“配送人員調配有誤”之群體決策共識模糊數

得到失效模式的群體決策共識模糊數，再解模糊化(defuzz)得到精確值，本研究以平均值法解模糊化，以失效模式“配送人員調配有誤”之嚴重度為例，如下式。

$$\frac{(10-6)+(10-7.95)}{3} + 6 = 8.01$$

即可得到該失效模式的嚴重度的精確值，以此類推，可以得到發生度及難檢度。

表 2 訂單系統之失效模式風險因子值

流程步驟	失效模式	失效效應	失效原因	S	O	D
記錄出貨資訊	出貨資訊不全	無法製作派車單及簽收單	廠商未準備齊全	5.36	4.57	4.31
			資訊系統發生異常		3.03	6.10
			訂單輸入及處理人員疏失		4.79	5.73
派車取貨	配送人員調配有誤	無法準時取貨造成廠商抱怨	車輛臨時異常(車禍、故障)	8.01	3.94	5.91
			訂單處理人員忘記派車		4.21	4.79
製作派車單與簽收單	製作派車單時，資訊不足	造成配送員配送異常	訂單人員疏失，忘記備註配送相關資訊	6.39	4.46	5.74
	指送地址錯誤	1. 造成配送員將貨品送錯地址 2. 增加配送成本 3. 造成客訴	訂單人員疏失，登載錯誤	7.38	4.14	6.66
			客戶提供資料錯誤		4.03	6.42
			未更新客戶主檔		3.78	5.60
貨品數量及品項錯誤	造成配送員出貨及揀貨錯誤	訂單人員疏失	7.32	4.37	6.89	

在得到各失效模式的風險因子值，可建立風險序列矩陣，以[1 1 1]為標準序列，而失效模式風險因子值為比較序列。以訂單系統的失效模式為例，如下式。

$$F = \begin{pmatrix} 1 & 1 & 1 \\ 5.36 & 4.57 & 4.31 \\ 5.36 & 3.03 & 6.10 \\ 5.36 & 4.79 & 5.73 \\ 8.01 & 3.94 & 5.91 \\ 8.01 & 4.21 & 4.79 \\ 6.39 & 4.46 & 5.74 \\ 7.38 & 4.14 & 6.66 \\ 7.38 & 4.03 & 6.42 \\ 7.38 & 3.78 & 5.6 \\ 7.32 & 4.37 & 6.89 \end{pmatrix}$$

接下來求取比較序列與標準序列之差序列，再依式 3 計算各失效模式的灰關聯係數，取 $\zeta=0.5$ ，如

下式。

$$\gamma_F = \begin{bmatrix} 0.7046 & 0.7828 & 0.8136 \\ 0.7046 & 1 & 0.6438 \\ 0.7046 & 0.7596 & 0.6726 \\ 0.5269 & 0.8596 & 0.6591 \\ 0.5269 & 0.8243 & 0.7598 \\ 0.6227 & 0.7953 & 0.6726 \\ 0.5607 & 0.8337 & 0.6050 \\ 0.5607 & 0.8480 & 0.6208 \\ 0.5607 & 0.8821 & 0.6838 \\ 0.5643 & 0.8057 & 0.5899 \end{bmatrix}$$

再計算各失效模式與標準序列的灰關聯度，若是關聯度越大，代表離我們的標準序列越近，越小則是越遠，越需要改進。可以得到表 3。

表 3 訂單系統失效模式之改善順序

流程步驟	失效模式	失效效應	失效原因	灰關聯度	改善順序
記錄出貨資訊	出貨資訊不全	無法製作派車單及簽收單	廠商未準備齊全	0.7670	9
			資訊系統發生異常	0.7828	10
			訂單輸入及處理人員疏失	0.7123	8
派車取貨	配送人員調配有誤	無法準時至廠商處取貨，造成廠商抱怨	車輛臨時異常(車禍、故障)	0.6819	4
			訂單處理人員忘記派車	0.7037	6
製作派車單與簽收單	製作派車單時，資訊不足	造成配送員無法正常配送或配送異常	訂單人員疏失，忘記備註配送相關資訊	0.6969	5
	指送地址錯誤	1. 造成配送員將貨品送錯地址 2. 增加配送成本 3. 造成客訴	訂單人員疏失，登載錯誤	0.6665	2
			客戶提供資料錯誤	0.6765	3
			未更新客戶主檔	0.7089	7
貨品數量及品項錯誤	造成配送員出貨及揀貨錯誤	訂單人員疏失	0.6533	1	

註：改善順序的數字越小為最優先改善，數字越大，反之

在表 3 中可以看出，失效模式“派車單的貨品數量及品項錯誤”為最優先改善順序，其次為“派車單的指送地址錯誤”，再者為“配送人員調配有誤”，而“出貨資訊不齊全”敬陪末座。以流程來看，應優先改善“製作派車單及簽收單”的流程；以失效原因來看，發現訂單系統的錯誤，以人為因素影響成份居多。在訂單系統內，失效模式改善順序前三名均在“製作派車單及簽收單”的流程，主要原因如下：

1. 顯示訂單系統的作業流程，失效模式通常發生在製作派車單與簽收單的流程。
2. 物流活動的目的無非是履行所有的訂單，而物流活動的依據是訂單本身所具有的資訊，若是訂單所含有的資訊是錯誤，整個物流作業也就白費苦心，甚至產生不良成本。

依照此步驟，可以分別得到倉儲系統、配送系統的失效模式排序。如果以整體物流作業流程來看失效模式的改善順序，前十名分別為揀貨作業的“貨品品項及批號錯誤”，其次為交付流程的“冷藏品失溫”，再者為溫度管理的“冷藏庫內的溫度異常”，最後則是預冷作業的“車廂未預冷”，如

表 4。

表 4 整體物流作業失效模式之改善順序

系統別	流程步驟	失效模式	失效原因	改善順序
庫存子系統	揀貨作業	貨品品項、批號錯誤	倉管人員缺失	1
配送子系統	交付作業	冷藏品失溫	未攜帶冰桶	2
環溫管子系統	溫度管理	冷藏庫溫度異常	人員進出頻繁	3
配送子系統	運送作業	冷藏車廂內溫度不符規範	未縮短車廂開啟時間	4
配送子系統	運送作業	貨品壓傷	未照 SOP 疊貨	5
理貨子系統	分類貨品	裝貨作業不實	搬運及疊貨時未小心輕放	6
配送子系統	運送作業	貨品遭竊	下車時未將車門及車廂門關上	7
配送子系統	交付作業	貨品數量、品項不符	備貨時，未確實點清	8
庫存子系統	盤點作業	貨品資訊不正確	未落實執行異動盤點	9
備貨子系統	預冷作業	車廂未預冷	冷藏機組損壞	10

以系統別來看，前十名的失效模式，配送系統的失效模式有六個，佔五分之三，其次則是倉儲系統，而訂單系統敬陪末座，主要原因有二點：

1. 配送系統主宰顧客的觀點並決定物流服務

物流作業流程是由訂單、倉儲及配送系統所組成，或者說數個作業流程所組成，但以顧客的觀點，卻只看到配送系統的運作及配送人員的服務；另一方面，在醫藥品未送出公司之前，若是遭到損害，還是有機會可以更換，避免不良的醫藥品流入醫院、診所及藥局等等，不會造成病人的生命安全受到危險，若是貨品已受到損害並配送至客戶，這樣的失效模式就很難避免，再者，配送系統須承擔其它系統所產生的失效效應，相對地，配送系統的失效模式對於顧客的影響就會顯得非常大，嚴重度較高。

2. 配送系統的不穩定性相較於其它系統大

由於配送人員大多於公司外面直接服務顧客，從另一觀點來說，公司也難以掌握其行為，可以從

表 4 的失效原因獲知，如未照 SOP 疊醫藥品、未攜帶冰桶等等。從醫藥品的觀點來說，因配送時，醫藥品可能需要不斷地搬運及溫度變化大，這時所受到溫度、濕度及光線所影響的程度相對於倉儲系統較大，醫藥品安定性受到環境的影響也會較大，顯示配送系統的不穩定性，另一方面也顯示配送系統的失效模式在發生度、難檢度，也較於其它系統高。

當然，一個優質的物流服務，須由各個系統相輔相成，每個作業流程須緊緊環扣，才能達成。既然了解醫藥物流作業流程的失效模式發生的原因，可以運用 QC 七大手法來改善，探索物流作業流程，提出解決之道，並不斷地重新評估該失效模式的風險，期能消滅物流作業流程中的失效模式與不良成本。

5. 結論

本研究旨在建立醫藥物流作業流程，依目前的物流作業流程，結合醫藥品於法律、安定性等條件，並導入 FMEA，重新塑造一套適合於醫藥品的物流作業流程。在整個物流作業的過程，本研究依資訊、設備、及人員訓練等三方面，獲得幾項結論，內容如下：

在資訊方面，物流商應建立一套完備的資訊機制，完整紀錄醫藥品在物流過程的狀況，這樣的作法有助於四點，內容如下：

1. 因應於客戶及物流商對於醫藥品在配送、倉儲時的掌握。
2. 提供物流商在制定物流政策時的依據。
3. 符合國家法律的規範。GMP 已明令規定醫藥供應商須記錄醫藥品的產銷狀況，甚至連藥品回收情況也要詳加紀錄，並須符合相關格式，如藥品的名稱、含量、劑型、批號等等。
4. 若是醫藥品注射於病人或病人服用時，發生異狀，有利於追蹤醫藥品損壞之原因，另一方面也可以釐清法律上的責任，避免與客戶發生法律糾紛，影響企業形象。

在設備方面，由於醫藥品受到溫度、濕度及光線等自然因素影響，物流商應購置設備，維持或減緩醫藥品於配送、倉儲時的品質下降情況。本研究提供物流商在設備方面，應採取幾項措施，內容如下：

1. 在倉庫、冷藏、冷凍庫及配送車內，安裝溫度紀錄控制器，隨時紀錄醫藥品在配送、倉儲時的狀況，最佳狀況是與公司的資訊系統連結。
2. 在冷凍、冷藏庫內安裝鳴聲器，有助於溫度失控時，方便通知倉儲、配送人員緊急處理。除此之外，在冷藏、冷凍庫的門門也應該加裝鳴聲器，避免物流人員沒有關緊門，而導致熱空氣進入冷藏及冷凍庫內，使得溫度上升，影響醫藥品的品質。
3. 倉庫應購置不斷電設備，如柴油發電機等等，避免冷藏、冷凍庫因電力問題而溫度上升，影響到醫藥品的品質。
4. 配送車的車廂門應安裝塑膠門扉，減少因在配送時，門門不斷地開啟而導致溫度上升的情形。另外，配送車的車廂體，可加裝倒 L 型板、T 型 bar 有利於冷風循環，使得醫藥品獲得均勻的溫度分布。
5. 在設備管理方面，應定期定時地檢驗、校正溫度紀錄控制器、檢查冷凍櫃、車廂體有無損害，每日檢查冷凍機組有無正常地操作或產生異音。
6. 對於醫藥常溫品的儲存環境，應以乾淨、整齊及蔭涼為主，避免蟲、鼠害及天氣變化而損壞。

在人員訓練方面，本研究依據物流活動中的備貨、搬運、及堆疊等作業，提供幾項措施，內容如下：

1. 在搬運醫藥品的原則，應以適重、輕放為主，禁止拋、丟、壓、摔及踢等動作，避免損害到醫藥品。
2. 堆疊醫藥冷藏品時，應留有通道及避免醫藥品堵塞出風口及回風口，有利於車廂或冷藏庫內的冷風循環。
3. 堆疊醫藥品時，醫藥品置放方式可選擇斜向（局部）積載方式或階梯式積載方式，而垂直及水平積載方式次之，但以不影響內容物為主。
4. 在堆疊醫藥冷藏品時，盡量放置於車廂體的中心區域內，避免因放在門口又開啟次數多而導致溫度上升，間接影響到醫藥品的品質，另外也可以使配送車能均勻地承受醫藥品的重量。
5. 在備貨時，醫藥冷藏品應以隔熱容器安裝，如保麗龍箱，避免在配送中的搬運，而導致醫藥品失溫。
6. 在備貨時，應先開啟配送車上的冷凍機組，使車廂內的溫度降至醫藥品所需要的溫度，

一般而言，冷藏品為 2~8°C，冷凍品為-20°C 以下。

7. 配送人員應著重於緊急事件的處理，如配送車的冷凍機組發生失效時，應如何處理車廂體內的醫藥低溫品等等。
8. 冷藏庫或冷凍庫盡量減少不必要的開啟，避免溫度異常情形及減少成本。
9. 加強物流各部門人員對醫藥品的認知，並結合企業的文化，灌輸藥品與生命安全息息相關的觀念。

誌謝

感謝國科會 (NSC 94-2622-E-033 -014 -CC3) 之支助與禾頡物流有限公司之全力配合，特此致謝。

參考文獻

1. 王承孝，「冷凍貨櫃運送溫度之研究」，國立海洋大學碩士論文，民 86。
2. 行政院衛生署，「管制藥品管理條例」，行政院衛生署，民 93。
3. 行政院衛生署，「醫療器材優良製造規範」，行政院衛生署，民 88
4. 行政院衛生署，「藥事法」，行政院衛生署，民 95。
5. 行政院衛生署，「藥物回收作業實施要點」，行政院衛生署，民 89。
6. 行政院衛生署，「藥品安定性試驗基準」，行政院衛生署，民 94。
7. 行政院衛生署，「藥品優良製造規範」，行政院衛生署，民 88。
8. 宮本正二郎，「海運会社の生鮮貨物等の輸送技術及び問題点」，冷凍期刊，Vol.70，No.808，pp163-170，1995。
9. 邵泰源，「冷凍貨櫃積載方式之研究」，國立海洋大學碩士論文，民 82。
10. Gilchrist, W., "Modeling Failure Modes and Effects Analysis", *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol.10 No.5, pp.16-23, 1993.
11. Klir, G. J. and Folger, T. A., "Fuzzy Sets, Uncertainty, and Information", Prentice Hall, 1992.
12. MIL-STD-1629A, Military Standard Procedure for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, Department of Defense, Washington, DC, 1980.

作者簡介

1. 作者：楊錦洲
職稱：教授
服務機構：中原大學工業工程學系
目前參與工作與教育背景：博士
 2. 作者：陳建誠
職稱：研究生
服務機構：中原大學工業工程研究所
目前參與工作與教育背景：碩士
 3. 作者：陳百盛
職稱：經理
服務機構：禾頡物流有限公司組織效率部門
目前參與工作與教育背景：博士
- 連絡人：楊錦洲

聯絡電話：(03)2654434

傳真電話：(03)2654499

電子郵件：chinchow@cycu.edu.tw

The Establishment of the FMEA Model on Pharmaceutical Logistics Process

*C.-C. Yang** *J.-C. Chen** *B.-S. Chen***

*Department of Industrial Engineering, Chung Yuan Christian University

**Management of Harvest Logistics Service Company

Abstract

After Taiwan joined the WTO, the domestic pharmaceutical manufacturers face the severe challenge to international competition. It is therefore that the department of health (DOH) announced the higher standard of cGMP (current Good Manufacturing Practices). Among the practices, it does not include the pharmaceutical distribution operations. Therefore, various pharmaceutical manufacturers voluntarily engaged physical distribution by third party logistics providers. However, due to the particularities of medicines, (for example temperature/humidity, expiration date), it is possible to cause the operations failure, ineffective distribution, cost of poor quality, ultimately corrode the profits.

According to the present situation descriptions, this study combines view of law with pharmaceutical characteristics and temperature management in reefer container to construct the conditions of pharmaceutical logistics. We use Failure-Mode and Effect-Analysis (FMEA) to detect failure modes, effects and causes of third party logistics processes, use Fuzzy-Delphi Method (FDM) to consolidate common view to evaluate risks of failure modes, and Grey-Relational Analysis to sort the improving sequence of failure modes.

In this research, we obtain several conclusions. First, the information, transit, stocks and distribution of pharmaceutical logistics is stricter than common logistics; second, pharmaceutical logistics should strengthen personnel's training, especially ideas of pharmaceutical and the relations between medicine and life; third, FMEA implement can explore the weakness of logistics processes and decrease poor-quality costs. On the side, FMEA can establish the process knowledge library and management mechanism to enhance the know-how technology.

Key Words: pharmaceutical logistics, failure-mode and effect-analysis, fuzzy delphi method, grey relational analysis.