

GMP 藥廠稽查人員專業訓練 GMP 有關要求之稽核準則 與人性議題

謝綺雯

前言

配合國際醫藥品 GMP 稽查協約組織 (PIC/S) 代表，於九十一年四月底至五月初來台訪查，針對本局藥品 GMP 稽查品質系統所提之意見：應加強藥廠稽查品質系統負責人及品質保證與品質管理相關承辦人員之訓練，並建議參加 ISO 9000 品質系統稽查人員領隊 (Leader Auditor) 之訓練。因此，本中心於九十一年九月，指派筆者與林邦德先生，共同參加中華民國品質學會舉辦之 ISO 9000:2000 主導稽核員訓練課程。

該課程安排連續五天之密集訓練，最大之特色即在於，除對 ISO 9000:2000 之條文作精闢之解說外，另針對稽查人員之人格特質、稽查時之溝通協調技巧更有一套令人折服之思考邏輯，另安排有實地操作演練、角色扮演之課程。其中最大的收穫即在於稽查員之人格特質分析及角色扮演的課程，帶給筆者很大的震撼。辦理或參加過那麼多 GMP 之相關訓練，大部分都是針對技術性議題，有關人性議題的探討較為缺乏，而且上課模式是講師在台上講課，學員坐在台下聽課，互動較少。而 ISO 9000 主導稽核員之訓練課程強調角色扮演，將稽核的每個步驟分段解說後，即進行分組討論，並派代表上台報告或與由講師扮演之被稽核者，二者之間進行實地稽核之模擬演練。

這個課程帶給筆者很大的啟示：一個適任之稽核員，除了專業知識、技術與能力外，其人格特質亦是一大重要因素；而紙上談兵就如隔靴搔癢般，無法搔到癢處，唯有角色扮演及實際模擬演練才能達到最大之效益。瞭解這個道理後，筆者積極邀請該授課講師來局演講，將該課程之精髓讓 GMP 稽查同仁一起分享。

課程安排與講師介紹

本次課程安排於九十二年三月二十一日假本局二樓簡報室，邀請任職於德仕國際公司總經理陳善德先生擔任講座，講授有關 GMP 有關要求之稽核準則與人性議題。

本次邀請的陳善德老師，曾任國際評審人員及訓練驗證協會 (IATCA) 登錄課程品質管理系統主導稽核員訓練講師、品質學會 ISO 推行委員會委員等，推動



ISO 經驗豐富。

課程重點

本次訓練課程安排以半天時間，針對 GMP 稽查相關之要求與人性議題作一精闢之解說，課程分為三大部分，包括第一部份之品質系統基本觀念、第二部分的稽核準則與技巧及第三部分的人性議題。

老師首先由品質的定義、品質保證的精神開始介紹，並特別說明 ISO 9000 與 GMP 之差異，強調 GMP 與 ISO 9000:2000 相較，是屬於過程中的產品實現過程，但是 GMP 在過程管理的要求上，比 ISO 9000 要詳細，除了系統要求外還有技術要求之規定。

而藥廠製藥的過程，在 ISO 9000 之認定上係屬於特殊過程的概念，因為製藥輸出的結果對使用者而言是不可查證的，因此 ISO 9000 對於這種特殊過程所製成之產品，其品質管制與保證，只能在規劃與執行上加強管理，而這種觀念與製藥界要求之確效精神不謀而合；根據 ISO9000:2000 7.5.2 (當任何生產與服務提供過程的輸出結果，無法經由後續的監視或量測加以查證時，組織應對該等過程進行確認。此包括唯有在產品使用後或服務與交付後，才會顯現缺失之任何過程。)之要求，如何在不查證之情況下，建立足夠符合要求的信心有一明確之說明，依據嚴謹的準則執行過程的審核與核准，以核准的資源與合格的人員執行過程，並依特定的方法或程序，輔以嚴謹之監視，對所使用之過程保持適當之記錄，而最後在適當時，進行達成規劃結果能力之再確認。而 GMP 規範所要求之確效精神，係指有文件證明的行動，能證實任何程序、製程、機械設備、原材料、行動或系統確實能持續穩定的導致預期之效果。我想 ISO 與 GMP 的精神應該是一致的。

而老師強調的另外一項重點即點出稽核員與藥廠之間的關係，ISO 9000 強調二者之間應是合作夥伴的關係，稽核的過程應是一個協助被稽核者改進及如同健康檢查的過程，而不是在批判對手或是像查稅的過程，這是一個很大的啟示，身為一個稽查員若無如此體驗，在稽核方向中將會有偏導與誤解。以前常聽藥廠人員說我們稽查員的稽核作業像警察捉小偷，或雞蛋裡頭挑骨頭般，我想一個稽查員本身的人格特質所顯現出來的氣質，將會影響或主導整個稽查過程的成敗，因此，如何營造雙贏的局面，值得我們細細思考與品味。

而第二部分的重點在於解說稽核準則與技巧，在執行稽查過程當中，如何運用適當之技巧及客觀證據的尋求，才能將問題追、追、追，稽查之技巧就如中醫所提『望、聞、問、切』四大要領，而客觀證據尋求則包括鑽石定律『訪談、觀察、查核、評估』四大要求及 123 法則定律『存在、合理、維持』。而這些理念都是老師稽核多年所累積之經驗，捉住這鑽石定律及 123 法則之要領，運用於實際之稽查作業將有意想不到的效果。而稽核過程中詢問問題、訪談之技巧及取樣的方式亦是同樣的重要，適當運用開放式與封閉式之技巧，才能保持稽核過程的客觀性，而取樣工作則必須由稽查員主導，對於整個稽查過程時間、稽查目標

與稽查重點的掌握，對稽查員是一重大考驗，能夠主導整個稽查過程，才不至於被誤導。

在稽查過程中，被稽核者所表達出之肢體語言，亦是透露某些訊息，稽查員應有銳利的眼光，深切體會周遭所發生的事情，隨時做好應變措施。

而最後一部分所提即是稽查員的人格特質與行為準則，明確說明適任與不適任稽查員之人格特質，稽查員的人格特質將是影響稽核成敗的重要關鍵。另稽查員在執行稽查任務時，其人格與操守亦是行為規範的重要一環。GMP 稽查人員之行為準則亦受公務員服務法之規範與要求。在 ISO 10011-2 第七節中之規定【稽查人員之人格與屬性】有明確之規範與描述。

另外，稽查過程中，稽查者可能發生的逾越事件包括如特權、冷酷、固執、愛表現等行為應盡量避免，而被稽查者可能發生的逾越事件包括客套、奉承、拖延、取巧、閃躲等干擾稽查工作時，稽查員也應有適當處理與應對。

如何在良性互動的基礎下執行稽查工作，必須考驗每位稽查員之智慧，老師以內要『方』，外要『圓』的精神勉勵大家，唯有將『技術』與『人性』的要求結合，以基本修養與人際互動為主，以成熟的表現，才能獲得對方成熟的回應。

結論

本次參加人員除 GMP 稽查人員外，奉局長指示，亦同時開放各單位同仁共同參與，另藥政處亦有二位同仁參加。

本次訓練課程相信大家都有很大的體驗與收穫，在課後亦有相當大之回響，老師以活潑的授課方式，讓整個課程充滿笑聲，以實際案例來說明艱深難懂之法條，不僅讓大家在最短時間內，融入整個課程當中，藉由所舉的案例，與 GMP 稽查作業之實際情況比較，讓大家都親身經驗之認同感。

非常佩服老師的敬業精神，一個課程的安排必須考量該組織的特性及學員之需求來設計課程內容，在老師同意來局內演講之際，即著手收集與 GMP 相關之規定，並與筆者隨時聯絡溝通課程內容與講課方式，希望能讓大家在最短的時間內，得到最大的收穫；我想這也是一個人的人格特質表徵吧。希望所有稽查員都能學習到這樣的敬業精神與服務態度。

在安排 GMP 稽查人員年度教育訓練課程時，考量如何建立一個完整且有系統之教育訓練課程，是一段艱難之過程，在透過本系統管理審查會議之多次討論及蒐集多方意見後，建立一個密集且與以往不同之稽查訓練課程模式。

之前，教育訓練安排較著重技術性方面之議題，今年度之訓練課程則分為技術性議題與非技術性議題二部分，技術性議題則較著重於 PIC/S 建議之課程內容及為加入 PIC/S，我國 GMP 規範將採用 PIC/S 之 GMP 規範及其附則之訓練內容；而非技術性議題所強調的訓練，則包括 GMP 稽查品質之整體品質系統觀、稽查人員之稽查技巧、人格特質、人際關係與溝通、協調、談判之技巧。

豐富的訓練內容與全新的訓練方式將帶來不同之風貌與震撼，而有效率的執行人員訓練與評估，需要不斷的測試，從失敗中記取教訓，累積經驗，才能漸趨完美。如何花最少的經費，得到最大的經濟效益，將是我們稽查系統的一大考驗與努力的目標。

世界國際潮流一直在進步，稽查員如何在這快速多變的時代下成長，如何讓自己成為一個具高度專業且自主之稽查員，是一大挑戰，願意接受挑戰且虛心求教者，將能從訓練中得到最大的利益，稽查員應隨時警惕自己，除了充實專業知識外，人格之素養亦是重要的一環，GMP 稽查作業要求的是團隊作戰，而非追求個人英雄主義，在這次訓練過程中，相信每位稽查人員都有一個新的體驗與認同，在思考自己的定位之際，如何在稽查崗位上建立自信心，相信是每位稽查員的最大考驗。

未來將持續安排角色扮演，實際演練的部分，將實際所學運用於實際的稽查作業上，藉由互動之訓練方式，加深大家之印象，期使在稽查作業上能有更多的獲益。

每位稽查人員應從本身作起，以積極及活潑的心，進而帶動整個團隊之活力，以成熟的思考及良性的互動，帶給工作及生活一大契機，GMP 稽查同仁，我們大夥兒一起努力吧。



藥物食品檢驗局 九十二年五月份大事記

- 5 月 2 日 辦理「Adobe PDF 可攜式電子文件研習營」，共 51 人參加。
- 5 月 3 日 技士王德原赴美國羅德岱堡市參加 2003 年美國眼科學會年會，並發表口頭論文與壁報論文，為期六天。
- 5 月 5 日 技士王肇馨赴日研習「食品中毒菌分子生物檢測技術」，為期十二天。
- 5 月 7 日 邀請財團法人台灣電子檢驗中心張世明組長蒞局，講授「IEC 60601-1 標準內容介紹及解說」。
舉辦化粧品查驗登記檢驗規格講習會。
- 5 月 15 日 邀請新丹公司余旺欉先生蒞局，講授 GC 分析方法基礎與實務。
- 5 月 16 日 技士黃翠萍赴美參加美國微生物學會年會，為期十二天。
- 5 月 24 日 技士劉芳銘赴美研習「食品中真菌毒素分子生物檢測技術」，為期十五天。