

# 生物科技公司實施條碼案例

## The Cases of Barcode Implementation for Biotechnology

文/鄭賢騏

By Pony Zheng

本會(GS1 Taiwan)為落實GS1系統應用、串聯供應鏈，發揮水平及垂直整合效益而強化輔導業務。本文將與讀者分享本會顧問輔導專案「國光生物科技股份有限公司」導入條碼經驗，先期先將條碼印製在各類產品包裝上，後期則以導入出貨條碼自動化為目標。

GS1 Taiwan has intensified assistance works for fulfilling the application of GS1 system, connecting supply chains, and developing horizontal and vertical integrated efficiency. This article is to share the Adimmune Corporation's experience on the introduction of barcode, which is the project assisted by GS1 Taiwan. In the early period, the barcodes were printed on the packages of all the products, and in the later period, the introduction of automated barcodes on delivered goods has become the primary target.

### 前言

#### The Preface

為配合本會(GS1 Taiwan)之「GS1標準應用顧問輔導」之計畫，本會自今年四月份開始執行至今，北、中、南各服務區所做之條碼自動化輔導都各具成效。為提高本會服務層次及品質，讓會員廠商更滿意；並為落實GS1系統應用、串聯供應鏈，發揮水平及垂直整合效益而強化輔導業務。

本會輔導作業管理流程如下：

#### 一、初訪調查

1. 無論是員訓、診斷、導入系統或僅只規劃，基本上應在收到意願書時儘快以電話確認並了解狀況，並紀錄在需求調查表。
2. 必要時得約定訪談日期。
3. 訪談主要目的在瞭解委託廠商之背景、規模、計畫、目標、預算等，用以判斷承接所需之資源及輔導效益。

#### 二、需求分析

1. 本會專案經理與委託廠商及系統技術協力廠商共同組成專案小組。
2. 訪談人員應瞭解現行作業方式、流程及蒐集客戶相關資料。
3. 掌握各個廠商各案之現況，提出問題及解決方案。
4. 應用GS1系統之標準作業及搭配各個廠商之相關軟體需求。

#### 三、系統整合

1. 系統分析及設計過程必要時可再安排使用者與協力廠商溝通，並應站在使用者的立場監督是否符合需求及進度。
2. 系統整合應注意是否符合GS1體系標準。
3. 必要時可適時支援有GS1系統教育訓練或導入作業(如：資料檔案建置)。
4. 系統牽涉外部單位需要整合時，本會可協助之。

#### 四、系統測試

1. 請協力廠商配合執行作業模擬之說明，並請委託廠商相關部門人員出席，以準備系統測試及導入前之檢討並安排作業程序。
2. 查核導入準備工作是否完成。

#### 五、系統建置

1. 正式導入過程可適度參與協助。
2. 與使用者保持聯繫，以瞭解狀況，有問題時請協力廠商協同排除。
3. 所有過程產生的問題及解決方案都應紀錄以形成Know-How。

### 國光生物科技公司簡介

#### The Profile of Adimmune Corporation

國光生物科技股份有限公司，原名「國光血清疫苗製造股份有限公司」，成立於1965年，從事人用及動物

用疫苗的製造及銷售。目前主要產品為流行性感感冒疫苗、人用日本腦炎疫苗、破傷風疫苗及結核菌素等。其中日本腦炎的國內市場佔有率為100%，另一產品破傷風疫苗，其製備的品質及純度遠高於歐美製品，台灣市場佔有率已高達50%，流行性感感冒疫苗市場佔有率亦逐年成長。

國光生技擁有豐富的生產經驗和完整的疫苗生產設備，為衛生署認可之cGMP級的生物製劑廠，並且為國內唯一的民營人用疫苗生產公司。除此之外，更長期與日本知名的疫苗研製單位—北里研究所合作，以期開拓更多、更有效的人用疫苗之產品，並提升疫苗生產技術。未來在產品方面將以進入亞洲市場為目標，對於基因或蛋白製劑將積極爭取全球性代工業務，中短期以流行性感感冒疫苗自製計劃及日本腦炎無血清細胞培養製程為首要目標。

## 自動化檢貨、出貨系統

### The Automated Pick-up And Delivery System

「國光生物科技股份有限公司」從條碼的申請到整個條碼軟硬體自動化導入，都委由本會台中服務中心輔導，先期先將條碼印製在各類產品包裝上，後期則以導入出貨條碼自動化為目標。在95年5月16日應國光生技之要求，先行參訪永信藥品工業股份有限公司之倉儲出貨部份、條碼印貼情形及藥品利用GS1-128碼作追蹤管理等自動化作業。

本會台中服務中心於4月17日先行至國光生技公司了解其申請條碼至導入出貨條碼自動化之目的與所需之相關硬體設備，並簽訂醫療產業條碼應用輔導申請表與同意書。重要的會談內容與所需解決問題如下：

1. 國光生技以生產疫苗與針劑為主，大、小包裝共約20種產品。
2. 因剛申請國際條碼，不知如何印貼條碼標籤。

3. 有些疫苗與針劑太小或無法印刷條碼，可用貼標方式解決。
4. 進口商品無條碼之問題。
5. 目前已有進銷存系統且用公司內碼，如何轉換？程式與流程如何修改？將由國光生技及其軟體公司內部自行開發解決。
6. 擬推薦相關硬體設備廠商，與國光生技及其軟體公司協調開會，討論程式與流程如何修改等問題。
7. 條碼編號問題，擬用EAN-13與GS1-128解決。
8. 盤點暨檢測有條碼藥品。
9. 先期先將條碼印製在各類產品包裝上，後期則以導入出貨條碼自動化為目標。

## 藥品採用 GS1-128 條碼作追蹤管理

### Using GS1-128 Barcode on Medicine as the Tracking Management

國光生技依據「060417商品條碼策進會來訪會議簡報」結論，第一階段以成品條碼先行導入，將問題及權責區分如表1：

▼ 表1. 條碼導入工作項目及進度表

工作項次	問題描述	處理方式	進度	負責部門
客戶條碼要求	各醫院對條碼有無特殊要求，EAN-13或GS1-128?	聯絡各醫院		業務部
條碼編列	對公司產品編列條碼	1. 對產品依不同容量包裝及內、外箱編碼。 2. 操作維護(SOP)修改。		品保部
條碼印製	印製公司產品外箱、外盒、成品條碼。	1. 供應商大批印製，特殊部份自行列印。 2. 申請變更(備查)。 3. SOP修改。	業務部先規劃條碼位置。	品保部、業務部、採購部、供應商。
進料檢驗	條碼檢查	1. 增加條碼檢驗。 2. SOP修改。		品管部
ERP系統修改	系統加入條碼	修改程式	「合聯」預估所要修改程式、畫面、資料庫欄位。	資訊廠商：合聯
條碼設備	需求單位請購	1. 採購部採購。 2. 操作維護(SOP)。		採購部 請購單位：品保部、業務部、品管部、倉庫。
出貨作業	加入條碼	出貨 SOP 修改		
成品導入順序	建議由量比較少的成品先導入。	配合生產計劃，依今年破傷風、日本腦炎、流感，生產順序導入。		製造部
未來應用	電子訂貨			

▼ 表2. 導入時程表

主要流程	時程 2 週	時程 6 週	時程 4 週	程序
	內部流程	外部廠商		
1. 作業流程	1.1 客戶條碼要求 → 1.2 條碼編列 1.3 申請變更	條碼印製 →	產品加入條碼	↓ 導入
2. 系統流程	2.1 ERP系統預估 →	ERP系統修改		
3. 採購流程	3.1 條碼設備採購 →			
			進料檢驗 出貨測試 →	

▼ 表3. 和現行流程差異處

流程	差異	變更方式
條碼編碼	新增	SOP
條碼印製	新增	SOP
進料檢驗	新增	SOP
ERP系統	修改	流程及程式

條碼導入效益不但可以簡化揀貨、出貨、進貨驗收、盤點等人工作業來提昇物流效率，對醫院或藥局也可即時有效的控管庫存量以進行快速補貨。GS1標準(同EAN.UCC標準)最大的價值在於其編碼結構可以建立藥品識別的唯一性，以作為全球供應鏈可以互通的識別代號。因應電子商務環境的成熟，若僅以藥品EAN-13識別

▼ 表4. 應用識別碼(AI)參考表

AI	內容	格式 <sup>2</sup>
00	運送容器序號	n2 + n18
01	全球交易品項識別代碼 (GTIN)	n2 + n14
02	含物流單位的交易商品之 (GTIN)	n2 + n14
10	批號	n2 + an..20
11	生產日期	n2 + n6
15	品質最佳期效	n2 + n6
17	安全有效期效	n2 + n6
21	序號	n2 + an..20
310X	淨重 (公斤)	n4 + n6
37	含物流單位的品項之計數	n2 + n..8
401	託運號碼 (GLN)	n3 + an..30
402	交貨地的郵政編碼	n3 + an..20
8003	全球可回收資產識別	n4 + an..20
8004	全球個別資產識別	n4 + an..20
90	內部用途	n4 + an..30

註：n表示數字，a表示英文字母，an表示文數字

號碼做為索引號碼仍嫌不足，因此GS1運用2~4位數的應用識別碼(Application Identifier, 簡稱 AI)，來定義緊跟其後之資訊碼的內容及格式，如此可依產業或全球系統的需求而不斷擴充編碼，此條碼以「GS1-128」來命名，並採「Code-128」為其條碼符號。目前已被定義的應用識別號碼超過90種，大致分為商品識別、追蹤編號、相關日期、度量衡單位、位址代碼、資產管理及內部資訊等六大類，下表4可作為藥品的使用參考。

有鑑於藥品的供應並不如一般的消費產品，有其專業性特殊配送及追蹤管理的需求，除了藥品的基本識別代號之外，效期與批號都是非常重要的訊息。因此除了配合零售通路的要求以EAN-13的符號顯示識別代號外，本會建議採用GS1-128的編號原則與符號，可以同時顯示藥品的識別代號、效期與批號等重要訊息，使條碼應用更有彈性、攜帶資訊更完整，藉以強化「用藥安全」。

## 結論 The Conclusion

國光生技公司除致力於流感疫苗生產外，並計畫在十年內，每年提撥研發費用之百分之四十，與國家衛生研究院等財團法人、大學及國內學術單位、主辦機關指定之國內外學術研究機構等進行研發新產品合作，持續深化流感疫苗相關之研究工作，並與世界接軌。目前循序的導入GS1國際條碼應用、提昇自動化程度，不但完全符合行政院衛生署所指定「藥品共同的識別標準是以GS1國際條碼作為唯一識別代號」的要求，也為其將來開拓的全球市場奠定電子資料交換基礎，可以預期將整體促進其全球供應鏈的效率化。

### 【參考資料】

- 參 1. 國光生物科技公司網站：<http://www.adimmune.com.tw/info.asp>
- 參 2. GMP：Good Manufacturing Practice
- 參 3. CGMP：Current Good Manufacturing Practice
- 參 4. AI(Application Identifier)：GS1-128之應用識別碼簡稱
- 參 5. 本會2006年秋季季刊
- 參 6. 國光生物科技公司條碼導入工作項目及進度表