

醫藥品冷鏈物流核保風險 因素分析

A Study on Underwriting Risk Analysis of
Pharmaceutical Cold Chain Logistics

撰稿人：曾文瑞

Wen-Jui Tseng

張詩涵

Shi-Han Zhang

醫藥品冷鏈物流核保風險因素分析

摘要

隨著新冠肺炎疫情的衝擊，醫藥品全球配銷情況逐漸頻繁，醫藥產業鏈受到挑戰。不論是醫藥品在運送過程中是否受溫度或環境影響而發生變質、倉儲與物流溫控設備是否故障、冷鏈技術人員缺乏經驗或是配送人員的疏失，皆為業者需考量的風險因素。本研究參考相關文獻以辨識醫藥品冷鏈物流風險因素，彙整出 3 大構面與 15 項風險因素。以李克特五點尺度量表施行問卷調查，評估風險發生頻率以及嚴重程度，回收後建構風險矩陣。經實證分析得知，「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」、「B1.貨物包裝不良或積載不當」及「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」皆位於高度風險區域。

關鍵詞：醫藥品冷鏈、風險因素、風險矩陣

曾文瑞先生：國立高雄科技大學航運管理系教授

張詩涵小姐：國立高雄科技大學航運管理碩士

Abstract

When the impact of the Covid-19, the global distribution of pharmaceuticals has been challenged. No matter how the medicines deteriorate due to temperature or environmental influences during transportation, the temperature control equipment for warehousing and logistics is malfunctioning, the lack of experience of cold chain technicians, or the negligence of delivery personnel are all risk factors that the industry needs to consider. The research refers to relevant literature to identify the risk factors of pharmaceutical cold chain logistics, sum up 3 major dimensions and 15 risk factors. A questionnaire survey was conducted on the Likert five-point scale to assess the frequency and severity of risks, and then construct a risk matrix after receive the questionnaire. According to empirical analysis, there are three risk factors located in high-risk areas.

Key words : Pharmaceutical Cold Chain, Risk, Risk Matrix

壹、緒論

1.1 研究背景、動機與目的

今年年初全球爆發嚴重特殊傳染性肺炎，世界衛生組織(WHO)於 2020 年 3 月 11 日宣布，新冠病毒(COVID-19)疫情提升為 pandemic(大流行性疾病)。目前新冠肺炎疫情仍難以預期何時結束，使得全球對於新冠病毒檢測試劑需求龐大。藥品市場隨著新藥核准上市的數量增加、美國藥品市場的需求上升，以及受新冠肺炎影響，驅動全球藥品市場的增長。美國臨床研究機構(IQVIA)於 2018 年「全球藥物使用與前景」指出，該年全球藥品市場銷售額高達 1.2 兆美元，預測 2023 年將超過 1.5 兆美元，如圖 1 所示。

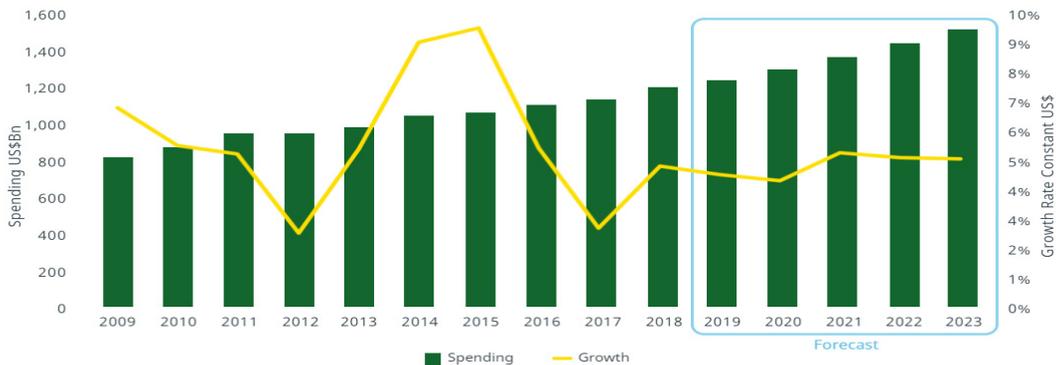


圖 1 全球藥品市場發展現況

資料來源：IQVIA Institute for Human Data Science(2020).

隨著疫情擴散引發全球性危機，眾多產業亦受到衝擊，便捷快速的醫療物資配送，在抗擊疫情的生命線上發揮著巨大作用，但從製藥產業的生產供應、儲存以及低溫物流配送等環節皆可能面臨風險，為確保醫藥品在儲存與運輸過程中的品質不受影響，亦將是抗疫成敗的重要因素。

美商聯邦快遞公司提到醫療保健物流與一般物流截然不同，前者是針對醫療保健、運送新藥品所需的開發、研究、成品等運輸配送過程，強調其必須於短時間內配送，需具備高端的溫控技術，且醫療保健業的產值為銀行業的 3 倍，可謂

目前全球最大的產業朱興榮(2018)。臨床試驗的物流支出在2020年達到34億美元，預估冷鏈物流支出也達167億美元。大型醫院、診所、藥局及連鎖藥妝店等，皆屬於台灣主要醫療用品需求單位，截至2019年底，衛生福利部統計處指出，在台灣合法登記之醫療院所共計480家、診所22,000多家、藥局74,000多家、藥物製造業277家。我國於2002年1月加入WTO後，製藥業於國際上面臨冷鏈物流的挑戰，為確保藥品之製造品質，提升台灣製藥水準，藥品離開製藥工廠後維持其品質與完整性，台灣衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration，以下簡稱TFDA)於2011年開始推動藥品實施優良運銷規範(Good Distribution Practices，以下簡稱GDP)來管理運銷及配送部分，降低製藥過程中可能面臨的風險因素，如藥品原物料使用不當及交叉污染等現象。

我國TFDA亦於2013年1月1日起正式成為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，以下簡稱PIC/S)會員，故參照國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於2014年6月正式公布的藥品優良運銷指引，即藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)，為確保藥品在儲存配送與運輸方面，不因外在環境影響使得藥品變質的風險增加，規定藥品從製程、設備到分析方法等作業納入規範。不論是溫度上的控管、藥品包裝的安全性或是運輸車輛之要求，皆提供藥品物流業者作為依循，因此製藥業者在運銷過程中需考慮諸多因素，如高風險藥品等特殊產品需以適宜的溫度進行配送、異地溫差變化、遠程運輸交通工具之選擇，而為使藥品在運輸配送之流向具可追溯性，應建立完整貨件歷程，並隨時監控溫(溼)度紀錄。

隨著醫療快速進步與科技日趨發達，藥品全球配銷情況日漸頻繁，醫藥品在國際市場上逐漸佔有一席之地，經由配銷與儲存的過程中，其品質易受外部環境影響而改變，進而增加風險，因此業者在倉儲與物流配送方面需考量諸多因素。由此可見，醫藥品物流扮演了重要角色。為確保醫藥品於國際物流的品質，全程低溫儲存是其基本條件之一，換言之，冷鏈技術是推動醫藥品物流發展重要動力，同時也是制約醫藥物流發展的直接阻力，若想擴大發展必須落實國際冷鏈物流風險管理。藥品從開始運輸至使用者收到的冷鏈物流過程中，皆需確保其溫度在指定溫層中，以確保藥品品質不會發生變質毀壞現象(2013，食藥署藥品GDP主題論壇)。換言之，冷鏈物流系統相較於一般常溫物流系統要求來的更高且複雜，市面上常見的冷凍食品、農產品、奶製品、蔬菜、水果、肉類、水產品及花卉等，

皆屬冷鏈物流應用範圍。醫藥品屬於特殊商品，其核心目的為保持低溫環境，以溫度監控為要求的供應鏈系統。而國內目前尚未有溫度低於 -50°C 以下之醫藥品冷鏈，故本研究旨在探討醫藥品溫度介於 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，疫苗溫度介於 $-15\sim -25^{\circ}\text{C}$ 及 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 之國內冷鏈物流風險。

全球對於醫療用品之需求急速增加，物流作業對於醫藥品效用影響深遠，往往在運銷過程中，因倉儲作業、溫度控管、人員作業疏失及配送環境而無法有效掌握，如溫度的變化可能造成醫藥品變質影響其療效，亦或是交叉感染、藥品本身破損而污染其它正常藥品等，甚至發生仿冒藥品透過運銷管道流入客戶端及使用者身上，這些狀況為冷鏈藥品物流業者皆會面臨到的問題。為避免醫療用品於物流過程中產生問題，製藥廠商開始注重醫藥及物流運輸之風險。過去案例中國內某公司於 2019 年 3 月間，請物流業者自汐止以內陸溫控車之方式運送「人工心臟瓣膜」至南部某醫療院所，其包裝方式採高密度保麗龍盒裝，並於盒外註明需以 15 至 25 度 C(室溫)運送。當貨物起運後不久即在物流公司之轉運站儲放過夜時，工作人員誤以為該批人工心臟瓣膜需冷凍儲放，因此放置於冷凍庫中，隔天貨物運抵目的地後，醫療人員發現其冷凍監控球爆裂，人工瓣膜已失去其功能性，故無法使用，造成巨額的損失，此案例即為冷鏈物流人員缺乏專業知識所致。

近年雖有許多針對低溫物流配送之研究，然而多數研究著重於食品、花卉、農產品等物品，鮮少針對低溫醫療配送問題進行探討。COVID-19 疫情蔓延全球因此對於疫苗之需求遽增，疫苗從出貨到醫院病人施打的這段過程中，均透過物流公司進行配送，過程中溫度若有任何變化，導致疫苗功能失效、發生變質或損毀等情況，將產生鉅額損失。且疫苗又屬於高單價產品，具時效性亦對溫度敏感，因此如何安全且透明化的將疫苗運送至客戶端，實為重要的課題。由於國內鮮少文獻針對冷鏈區塊做研究，而對於冷鏈的研究範圍著重於食品部份佔多數，隨著疫情的衝擊，醫療體系對於疫苗的需求大幅提升，本文旨在探討醫藥冷鏈物流的風險因素。有鑑於此，本研究之目的乃將進行醫藥品冷鏈物流風險分析，在專屬醫藥供應鏈中如何控制風險因素，降低醫藥品物流風險因素發生的頻率及控制損失程度，以及保險人承保醫療品冷鏈物流相關保險時之核保參考依據。

貳、文獻回顧

2.1 風險因素相關文獻

關於「危險」或「風險」一詞，國內外諸多學者給予的定義頗多，然而無一絕對正確者。一般而言，常見的定義為有關損失的不確定性或主觀上不確定性的客觀衡量。前者屬狹義強調「損失」與「不確定性」；後者屬廣義偏向於「主觀預期」與「客觀實現」兩者之間落差情形，含有損益參半的可能性（凌氫寶、康裕民、陳森松，2014）。

風險是指威脅到正常運作並且使之中斷，或者按計畫進行的事情突然停止之事件。風險又稱為可以衡量的不確定性（許文彥，2009）。risk 分為「純粹」與「投機」兩種風險，兩者風險發生後的結果不盡相同。純粹風險的結果只會變壞，沒有益處，可翻譯成「危險」；投機風險的結果可能變壞，也可能致情況發生好轉，這種會發生好處或利益的情況下，相當接近我們所認知的「風險」意含（鄧家駒，2005）。風險會發生是因為無法預測將來會發生什麼事情，我們可以使用最好的預測手段來全力分析，但未來事件的不確定性仍然存在，而這些不確定性就帶來了風險（賴俊男，2003）。風險的特性具不確定性、將來性及經濟上有損失或是獲益之特性（呂慧芬，2011）。

風險最基本問題即是以多種不同的形式出現。從最初的供應商到最終用戶這一階段的任何時候風險皆可能發生；從微小的延誤到自然災害皆在它的覆蓋範圍內；其影響能從短期持續幾分鐘到永久性的損壞；它可對供應鏈的部分造成威脅或影響整個產業的供應鏈體系。不同的風險之間可能是相互聯繫的，在疾病爆發時，口罩、疫苗或式消毒器材等需求會激增，但生產過後其使用性又會降低。

風險管理對策分為兩大項，分別為風險控制(risk control)及風險理財(risk financing)。前者目的在於阻止損失的發生，主要包括風險避免(risk avoidance)、風險移轉(risk transfer)、損失預防(loss prevention)、及損失降低(loss reduction)(George L. Head, 1997)。至於後者目的在於彌補不可避免的損失，凡風險控制策略無法完全防阻的損失，則採風險理財策略予以配合，主要包括風險保留(risk retention)、及購買保險(insurance)（鄭燦堂，2007）。

陳怡君（2016）運用層級分析法進行定期貨櫃航商出口貨物關鍵風險因素分

析，根據文獻回顧及專家建議，建立 3 大風險構面和 11 個風險因素的層級。實證結果表明：(1)為影響定期貨櫃航商出口貨物最重要的因素；(2)按相對權重排序，「託運人隱匿品項未按實申報」、「貨物包裝不良」、「甲板貨櫃及貨物繫固不確實」和「文件繕打錯誤」為主要風險因素。貨櫃不僅有整櫃運輸，併櫃運輸也佔有重要地位，利用層級分析法輔以風險矩陣探討海運承攬業發展多國併裝之關鍵因素，結果表明「貨物準確率及追蹤控管」為最重要的關鍵因素。亦有業界專家與學者參酌風險矩陣探究 20 個不同類型的海難救助案例，整理出影響船舶所有人在做決策時的相關考量因素，其結果顯示發生海難事故時，會隨著天氣因素、船舶損壞程度及船員安全而影響決策因素(Chiu et al., 2017)。由於企業甚少對於海攬業設立風險管理部門，且風險無所不在，李敏華(2011)藉風險矩陣落點分析海攬業出口作業之關鍵因素，其結果顯示「併櫃作業誤裝」、「貨主申報不實」以及「欺騙行為」分別為前三名。

曾文瑞與王志敏(2006)透過風險矩陣模式評估乾散裝船舶操作安全之風險，採用流程圖法將散裝船操作的風險管理程序分成風險確認、風險衡量、風險決策以及風險執行四大步驟；曾文瑞與莊雲雁(2008)針對風險構面進行辨識與評估，藉由船體保險統計得知結果，其中主要出險原因有六項，分別為碰撞、惡劣天氣、設備故障、觸礁/擱淺、火災/爆炸、沈沒，而損失頻率最高為機器故障，損失幅度最大為沈沒。Kuo and Tseng(2010)藉由風險管理方法針對國際貨櫃碼頭裝卸作業部分進行風險分析，透過流程圖分析法分析出風險區域；再經由風險矩陣模式調查高雄港 3 家碼頭裝卸公司，分析衡量其風險因素之損失頻率與幅度。針對海運進出口倉儲營運的過程進行研究，發現設備因素以及人員操作過失為風險主要發生原因(陳映今，2012)。Guan(2018)的研究透過模糊 AHP 評估航空貨物危險品的運送風險，研究指出危險品標示錯誤或不明的風險程度最高。

2.2 冷鏈物流定義及相關文獻

2.2.1 冷鏈物流定義

「冷鏈」一詞是指從疫苗的製造到病患的使用，在運輸過程中，有溫度規範的系統，其作用可維持疫苗的效力(WHO, 2020)。國際冷凍協會(International Institute of Refrigeration[IIR], 2008)將冷鏈定義為產品從開始生產到最終消費的連續階段，皆需確保易腐蝕性的產品能夠低溫保存。冷鏈是從生產、儲存到運送階

段的供應鏈，涉及一定程度的溫控技術，以維持產品的特性，並提出冷鏈品質指標(Cool Chain Quality Indicator，簡稱 CCQI)進行風險評估，以確保冷鏈品質。冷鏈為供應鏈上透過冷藏包裝來保護對溫度較敏感之貨品，藉以維持產品完整性，再配合物流的運輸規劃進行配送(Paul & Theo, 2006)。冷鏈應用範圍可分成三大類，分別為未加工之初級產品(如：海產類、畜牧品)、加工後之食品(如：冷凍食品、奶製品)以及藥品、疫苗等特殊商品(王翊和，2015)。

在食品方面，我國行政院衛生署食品衛生處於 2016 年「低溫食品物流管制作業指引」公告中指出，冷凍及冷藏食品等需溫控的食品與其他加工食品最大的不同點在於其採用「低溫溫控技術」及「全程低溫監控」的運輸、倉儲及販售(冷藏食品 7°C 以下、凍結點以上；冷凍食品-18°C 以下)，以達保存食品原有品質及衛生安全的效果，使食品流通與保存的時間得以延長。食品依其保存的溫度，區分為冷藏(0°C~7°C)、冰溫(2°C~-2°C)、冷凍(-18°C 以下)及超低溫(-30°C 以下)等四大類型。針對不同溫層的食品其所需的製冷技術及保存設備亦有所不同(郭儒家，2003)。

在藥品方面，有專家提出醫藥冷鏈主要是對於溫度變化較敏感的藥品，要求其儲存、運輸過程中保持在規定的溫度範圍內，一旦超出此範圍，易失去其效力，對臨床使用構成威脅(王忍、林登衛，2016)。疫苗的產品特性會對供應鏈產生重大影響，應將疫苗保存在溫度可控制的環境中防止變質(Shahrzadet al., 2020)。醫藥冷鏈的常見溫度範圍是 2°C 到 8°C，冷鏈配送過程為 Good manufacturing practice (GMP)環境的延伸，由各種衛生監管機構執行。醫療保健冷鏈物流供應商經常使用的存儲技術包括液氮、凝膠包和乾冰等(舊金山台灣貿易中心，2019)。實務上，在此產業供應鏈中因其產品屬性與配送通路特殊，產品需要溫度或濕度上之控制，故在運輸、儲存及配送環境之溫度或濕度須要維持所要求之溫度範圍。一般分為常溫品(25~30°C)、冷藏品(2~8°C)及冷凍品(低於-15°C)。尤其部分疫苗類之冷藏品不可低於 2°C，否則易造成疫苗喪失療效，影響醫療品質。故產品在配送上全程溫度掌控為之重要，如何避免外在環境的問題而造成藥品效用受到影響是門重要的課題(林鳳蘭，2012)。

綜合上述冷鏈物流定義，冷鏈是指將產品藉由整體供應鏈流程，從生產、加工至最終消費者，全程透過低溫控制技術，確保品質保持在最佳狀態。由於冷鏈是維持產品在低溫環境為核心的物流系統，相較於一般常溫物流系統來的複雜、

建設成本也較高，因此冷鏈發展趨勢逐漸受到重視。

2.2.2 影響冷鏈風險因素之相關文獻

1. 溫控設備相關之風險因素

溫度失控即商品的儲存環境於配送過程中，其溫度未能維持恆定條件。失控程度輕者，商品僅降低功能或喪失風味；失控程度重者，可能導致腐敗甚至產品完全失效，可見溫度對於商品品質攸關重大，而設備故障為引起溫度失控主要原因之一（胡寬裕，2014）。冷鏈物流與一般物流的主要差異在於「溫控不斷鏈」，從原物料供應商透過物流中心配送至客戶端的過程，其溫控鏈需維持全程不斷鏈。正確的溫度控管可確保物流車的妥善率及防止貨物變質，倘若未落實溫度把關，則貨物發生毀損時，營運成本勢必增加（陳旭初，2015）。

羅湛展（2013）探討冷凍鮭魚運輸風險之分析中，認為船上主要冷凍設備故障、電力系統故障、冷氣送風口堵塞、絕熱材破損為冷凍魚貨在運送過程中導致冷凍魚貨失溫的主要風險因素。張銘振（2013）認為冷凍冷藏庫房階段可能造成的失溫原因有庫房本身溫度設定有誤、庫房製冷設備過於老舊。冷凍貨櫃運送中，有關冷凍櫃內貨物受損，常見受損原因有壓縮機無法正常運作導致溫度異常、通風不良導致貨物損壞以及貨櫃破損導致貨物失溫（徐瑞基，2007）。未設置高風險藥品儲存區，若藥品不慎遺失或是保管不佳恐造成危害（林鳳蘭，2012）。

冷凍或冷藏儲存空間不足會影響安全疫苗的可用性，維護系統與溫度監控設備未落實檢測，亦讓疫苗處於危險之中（Michael & Yann, 2017）。不同疫苗對溫度的要求規範不同，因此儲存方式亦不相同。卡介苗與 B 肝疫苗的儲存溫度為 2~8°C，應置於冰箱冷藏室；麻疹疫苗與脊髓疫苗儲存時間小於 3 個月，儲存溫度為 8~-20°C；若儲存時間大於 3 個月，其儲存溫度為 -20°C，應置於冰箱冷凍室（王鵬，2016）。貨品儲放於低溫倉庫時須維持在 -18°C 的環境，運輸配送過程亦要求一定的溫度控制，貨品從出場到進入倉庫時，一旦溫度上有任何閃失，皆可能造成貨品損壞變質。倘若供應商與客戶端兩者對於貨品儲存溫度觀念不一致，可能造成貨品溫度未達客戶端的標準溫度，常使冷鏈物流業者左右為難（陳旭初，2015）。

對於冷鏈績效表現的執行因缺乏績效管理系統而受限制，儘管可以通過不定期評估檢查（例如庫存或溫度監控）了解績效表現，但少有常規系統可以提供對冷鏈的一致見解並執行管理。針對冷鏈績效表現的限制，提出三個關鍵問題：(1)冷鏈儲存容量不足；(2)缺乏新技術或最佳設備；(3)溫度監控和維護系統不穩定。由於生物藥品對溫度具敏感性，冷鏈在整個藥品供應鏈中形成重要趨勢（Michael & Yann, 2017）。

需恆溫儲存條件的藥品必須確保其質量不會受到不利影響的方式進行配送，藥品一旦離開製藥廠的控管後，便進入複雜的供應鏈系統，該系統涉及移轉交付與物流承包商服務，最後送達醫院，溫度偏移多發生於此運送階段。建立適當的溫度和濕度監控計劃對於保護敏感藥品至關重要，並確保患者安全（Rafik, 2006）。國外學者在研究冷鏈時加入環境因素進行探討，其應儲存在溫度可控的環境中，例如疫苗等商品的供應鏈。學者針對加拿大的安大略省提出疫苗供應鏈的模型，表明運輸成本和庫存成本之間存在的權衡（Ahmed & Samir, 2016）。亦有國外學者證明溫度偏移風險將會大幅度的影響藥品供應鏈，並將延誤風險視為貨物物流的關鍵績效指標（Shahrzadet al., 2020）。有效的冷鏈需要三個關鍵要素：(1)可靠的存儲和溫度監控設備；(2)訓練有素的員工；(3)準確的疫苗庫存管理（Michael & Yann, 2017）。

國外學者指出美國 75% 孩童疫苗是由公共健康部門(Public Health Departments)負責配送，在美國廣闊的領土下，隨著季節的不同與地理位置的不同，其溫度差異極大，因此疫苗溫度的掌控，就顯得格外重要（Alanet al., 1997）。配送過程若設備發生失誤，出現疫苗損毀之情形，使得急需接種疫苗之病患無疫苗可用，亦或者於配送時因溫度過高造成疫苗失效，卻由於缺乏透明化的配送流程，使得病人在不知情況下接種失效疫苗，其衍生出來的社會成本問題更是難以估算（張巍翰，2010）。

2. 物流裝卸運送相關之風險因素

延遲配送意旨需較長的配送時間，導致產品變質的原因可能為配送時間過長。物流中心進出貨流程延宕、零售商配送限制條件及道路壅塞等在環境因素，皆為配送延遲的原因，且此現象普遍存在冷鏈過程中。其中零售商店受卸貨空間的限制，造成配送車隊在進行裝卸貨作業時需排隊，

進而引發配送車輛延遲返回物流中心，一連串的延遲使得物流成本增加。某些特定商品更不可置於同一空間，否則容易影響商品品質，產生交互感染、受潮現象，常見於水產食品與特殊藥品的物流。而不論貨品是在運送車輛或是物流中心，若因擺放不當導致儲存空間內的空氣不流通，造成一端溫度過高，另一端溫度過低，則出現溫度不均勻之現象(胡寬裕，2014)。

業界專家在研究冷凍魷魚運輸風險之分析中，認為艙內魚貨裝載過滿、貨物包裝不當或裸裝、交叉污染、冷凍艙低溫冷氣不足、裝載時間過長、船艙未達預冷標準、強風雨淋貨物為冷凍魚貨失溫之主要風險因素(羅湛展，2013)。

江永薇(2012)進行台灣冷藏宅配溫度波動監測實證，提到儘管車廂預先設定溫度符合標準，但影響溫度失控的原因為路程配送時間長短、閉門次數等。建議企業其冷鏈中斷時間不超過 20 分鐘，以確保冷凍貨物品質，而在配送過程中，溫控車應提前開啟溫度調節設備。並提到產品在溫控車內擺放位置亦有要求，儲放方式不當可能會使車內空間不足或產品受到汙染。冷凍(藏)庫內貨與貨之間應保持適當間距或空間，以便冷空氣流通。由此可見，不管是在冷凍車或冷凍冷藏設備中均須保持適當空間讓空氣流通，不適當地放置方式將造成溫度波動產生落差(董志剛，2012)。

貨品進出時間過長及貨物量儲藏過多，皆可能造成冷凍冷藏庫房失溫；車門開啟時間過長、車門開啟次數過多及車外受高溫長時間照射，則可能造成低溫車輛配送階段失溫(張銘振，2013)。冷凍貨物運送中，貨物擺放方式失當，導致製冷效果無法確實循環於整個櫃內，為冷凍貨櫃內貨物受損的常見原因(徐瑞基，2007)。邵泰源(2005)根據訪問經營業者的調查，研究結果顯示，冷卻功能下降、無事先預冷貨櫃、裝載延遲過久不當的積載方式，是導致冷凍貨物發生貨物毀損的主要原因。蕭博仁(2003)在冷凍貨櫃運輸服務市場區隔之研究中，指出為確保冷凍(藏)貨物裝載避免貨損之發生，冷凍貨物裝載應注意裝入貨櫃前貨櫃的處理、良好的包裝、溫度控制、時間控制、防範交叉污染以及確保產品組合正確。冷凍車內以冷卻劑保持低溫時，冷卻劑應放置車內保冷箱上端，利用空氣往下沉的原理使車內溫度平均分佈(郭儒家，2003)。

藥品屬於冷供應鏈，裝運可能涉及延誤，延誤影響藥品品質，甚至造成藥品損失。藥品運輸的基本挑戰是降低風險，以降低運輸成本，提高服務質量和安全性，並保證按時交貨，而風險識別和風險評估是緩解風險的必要步驟。國外學者運用失效模式與效應分析(FMEA)將藥品空運風險分成業務風險、延遲風險、溫度風險與安全風險，其中若發生溫度偏移現象，且原因為裝運過程延遲，則屬於延遲風險。如果溫度波動是由於系統問題或設備故障導致藥品暴露在標準溫度範圍之外，歸類為溫度風險。藥品運輸的遺漏，丟失或被盜，則屬於安全風險。就飛行航線選擇結果而言，與轉機航線相比，直航為更好的選擇，在航線上多了轉運點會明顯地增加風險。得出結論為，更多的過境機場，從而導致風險增加，例如延誤，安全問題或溫度漂移，當所有航班時刻表都因空中交通而面臨延誤或取消時，延誤風險對於風險管理團隊變得更加重要 (Shahrzadet al., 2020)。

國外學者整理過去疫苗冷鏈之相關研究，發現在配送過程中有14%~35%會面臨疫苗冰凍之風險，而其中有6個研究於配送過程中有75%~100%會面臨冰凍的風險，亦提到發展中國家可能面臨孩童欠缺疫苗之情況，因此如何將有效且足夠的疫苗安全配送至各區域是相當重要的 (Dipika et al., 2020)。

3. 人為疏失相關之風險因素

陳慧慈(2019)透過統計問卷方式探討冷凍貨櫃在國際冷鏈物流操作過程的關鍵因素，在研究中分成四個構面；裝載貨物特性、冷凍貨櫃設施、作業流程控管及專業服務與運價。研究結果顯示業務人員具冷凍櫃操作知識與貨損理賠的回應處理在託運人選擇航商考量上最為重要。Shahrzadet al. (2020)指出藥品空運風險中之業務風險是指託運人的延遲、雙方溝通不良造成訊息錯誤或無效訂單。

許多商品在冷鏈範圍內具易腐性與時效性，促銷、囤貨、退貨與報廢諸如此類情況經常發生。若資訊不透明且未即時，讓業者與客戶面臨銷售資訊斷層、產銷不協調等問題，也因資訊未能及時回饋，易造成失效狀況，從這些情形可看出資訊即時溝通此環節在冷鏈配送過程中不可輕忽(胡寬裕，2014)。作業人員進出庫房頻繁、平日的習慣及缺乏事前的溫度確保措施，皆可能造成冷凍冷藏庫房失溫(張銘振，2013)。冷凍貨櫃運送中，

有關冷凍櫃內貨物受損，運送人疏於看管為常見受損原因之一（徐瑞基，2007）。

一般冷凍(藏)貨物依其生理特性，各有其特殊條件存在，如無法滿足此等條件，則易使貨物受損，而常見之貨損如作業人員於貨物裝船前未經預冷處理，乃造成運送過程中發生溫度不穩定、濕度失控、通風不良、艙間積水及交叉汙染等缺失（方信雄，1992）。

張巍翰（2010）提到現行醫藥品配送流程缺乏即時溫濕度監控功能，且配送流程缺乏通透度。將醫藥品配送流程所面臨到的風險分為三點，分別為：(1)冷藏設備因素，如：空調系統故障、當天氣溫等因素影響；(2)人員操作方式，如：空調的溫度設定、搬運過程中長期將保溫箱曝曬於室溫下；(3)外在環境影響，如：空調系統故障或呈現忽冷忽熱等情況。亦有學者評估貨櫃航商經營水產品冷凍貨櫃之貨損風險分析，其結果顯示貨品本身預冷不足風險，在風險發生頻率排名為第一，也提到裝櫃時間過長將導致貨品失溫，而貨主若對於產品本身的溫度設定不熟悉或是產品包裝不當(不良)，亦會造成貨損風險 (Tseng et al., 2012)。

綜觀上述文獻，目前多數冷鏈研究偏向食品居多，甚少針對醫藥品進行探討。有關醫藥品冷鏈物流之風險因素架構，根據第二節相關文獻回顧之整理，擬以「溫控設備」、「裝卸運送」以及「人員疏失」等三大構面，透過相關文獻及專家訪談辨識風險因素，本文訪談之專家為國內大型國際物流公司的總經理，其經營國際物流以及冷鏈相關貨物的物流實務已有30餘年，其實務操作經驗對本文風險的辨識有關鍵性的正面效益。茲將醫藥品冷鏈物流風險因素歸納如表1。

表1 醫藥品冷鏈物流風險因素歸納表

構面	代號	風險因素	解釋與描述	參考文獻
A.溫控設備	A1	保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控	冷凍壓縮機或是空調故障，引起溫度持續上升或下降之情形，忽冷忽熱造成產品壞變質或送達至收貨處時產品已損壞。	Shahrzad et al.(2020) Ashok et al.(2017) 羅湛展(2013) 胡寬裕(2014) 張巍翰(2010) 專家訪談

	A2	溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障	發生溫度異常之情形，監控系統之車機無法及時偵測或發出警訊通知，司機無法追蹤醫藥品溫溼度狀況。或溫度監視卡內的液態球體失去功能。	張巍翰(2010) Bishara(2006)
	A3	冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差	冷凍貨櫃內未保持良好的通風環境與冷卻能力。	徐瑞基(2007) 方信雄(1992)
B.裝卸運送	B1	貨物包裝不良或積載不當	儲放不適當，貨物積載高度過高，阻擋冷氣出風口或空氣不流通，造成溫度不均，導致一端溫度過高，一端溫度過低現象。	胡寬裕(2014) 董志剛(2012) 邵泰源(2005) Tseng et al.(2012)
	B2	道路壅塞影響配送時間造成延遲	配送過程遇車禍或交通壅塞情形，影響正常配送時間，造成延遲送達。	胡寬裕(2014) 張巍翰(2010)
	B3	溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度	溫控車上的溫度計可反應車廂內之溫度，但車廂溫度可能受氣候影響，故其顯示的溫度可能為空調系統的溫度或是當天氣候之溫度，不一定是醫藥品的溫度。	Bishara(2006) 張巍翰(2010)
	B4	路面崎嶇造成貨物互相碰撞	路面不平、物流車緊急剎車，導致車廂內的貨物碰撞或是包裝出現破損現象。	專家訪談
C.人為疏失	C1	貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識	貨主對貨品本身的溫度設定不熟悉，員工未具備冷鏈相關基礎知識，溫度設定錯誤導致醫藥品失溫。	卓俊吉(2004) 專家訪談 Tseng et al.(2012)
	C2	作業人員缺乏事前的車體預冷措施	作業人員缺乏事前的溫度預冷措施或車體保溫防護措施，皆可能造成溫控車失溫。	專家訪談 張銘振(2013) Tseng et al.(2012)
	C3	裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車	將醫藥品從廠商冷藏倉庫搬運至冷藏車過程中，此期間可能處於室溫情況。保溫箱長時間曝曬於室溫下，導致醫藥品溫度過高，造成失溫	Ashok et al.(2017) 張巍翰(2010) Tseng et al.(2012)

			情況。	
	C4	司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯。	未仔細確認醫藥品名稱與規格、批號、數量是否正確，導致司機將不同客戶所訂之醫藥品放於同一冰桶，發生醫藥品送錯客戶之情形。	張巍翰(2010) 胡寬裕(2014)

資料來源：本研究整理。

參、研究方法

澳洲/紐西蘭風險管理標準(AS/NZS 4360)為最早被制定出的風險管理標準，起源於澳洲及紐西蘭，該風險管理標準受到許多國家及國際組織所重視。IMO 定義之「FSA」提出一個風險等級矩陣之風險評估概念。該風險矩陣是由發生頻率及損失幅度兩大構面所組成，並將矩陣之LS分為四級，而LF分為七級。然而，風險矩陣之LF與LS並非一定依據上述之分類。學者將風險矩陣以LF五級及LS四級，共計劃分二十格的風險矩陣。在評估船體風險時，則將LF與LS各分五級，以建構風險矩陣(曾文瑞、莊雲雁，2008)。

損失頻率係指在特定期間內，特定數量之風險單位，遭受特定損失之次數，一般皆以機率表示。例如在一年內，廠內員工遭受體傷之機率，或某一產品因製造疏忽所致第三人損害賠償責任之機率。風險管理人可依過去經驗資料，將損失頻率大致區分為：(1)不會發生(Almost Nil)；(2)可能發生，但機率很小(Slight)；(3)偶爾發生(Moderate)；(4)經常發生(Definite)，此方法雖不如數字計算精確，但亦可使風險管理人根據過去經驗，對損失做一系統之分析研究。

損失幅度係指特定期間內，特定數量之風險單位遭受特定損失之嚴重程度。就風險衡量之重點而言，損失嚴重性之評估，遠比損失次數之預測來的重要。風險管理人可就其選定之各種機率水準，透過統計分析之方法，估計企業某一年度之最大可能總損失，或某單一事故發生所致之最大損失，以作為採行何種風險管理方法之參考(鄭燦堂，2007)。

本研究透過風險矩陣模式評估醫藥品冷鏈物流之風險；風險矩陣是由發生頻率及損失幅度兩大要素建構而成。藉風險矩陣分析概念，以李克特五點尺度來衡量醫藥品冷鏈物流之風險頻率與損失程度，做為評估之主要模式。為建構醫藥品冷鏈物流之風險矩陣，乃透過問卷調查之方式，以五級之醫藥品冷鏈物流之風險頻率(LF)以及五級之醫藥品冷鏈物流之風險嚴重程度(LS)進行衡量標準，茲將 LF 與 LS 之基本定義說明如後。

1. 醫藥品冷鏈物流之風險發生頻率(LF):是指該風險因素於醫藥品冷鏈物流過程時可能發生之頻率，共分為 5 種層級(1 至 5)。

2. 醫藥品冷鏈物流之風險嚴重程度(LS):是指該風險因素發生後，將會造成醫藥品冷鏈物流損害之嚴重程度，共分為 5 種層級(1 至 5)。

風險頻率、嚴重程度衡量尺度如下表 4 所示。

表 1 風險頻率、嚴重程度衡量尺度

等級	情形	情形
1	幾乎不	非常不嚴重
2	很少	不嚴重
3	尚可	尚可
4	偶爾	嚴重
5	經常	非常嚴重

資料來源：本研究整理。

當 LF 與 LS 估算出來後，再繼續定義風險值(risk value, RV)，本研究定義 RV 為 $LS \times LF$ ，透過 RV 可進行風險區塊等級的設定，本研究風險等級矩陣圖，例如圖 2 所示。由於風險等級矩陣圖中必須依不同之 LF 與 LS 將風險之嚴重程度做一區分，本研究將醫藥品冷鏈物流之風險值分為三種風險區，分別為：

1. 低度風險區 (low risk area, 簡稱 LR): RV 為 1~4，代表風險在可控制範圍內，考慮風險自留，維持現有控管措施。

2. 中度風險區 (medium risk area, 簡稱 MR): RV 為 5~14，代表在合理成本與效益考量之範圍內，對此類風險採行預防或抑制策略。

3. 高度風險區 (high risk area, 簡稱 HR): RV 為 15~25，代表需立即進行風險控制及預防策略，甚至採取風險迴避策略。

醫藥品冷鏈物流 之風險頻率(LF)		醫藥品冷鏈物流損失之嚴重程度 (LS)				
		1	2	3	4	5
		非常不嚴重	不嚴重	中等	嚴重	非常嚴重
5	很常發生	MR	MR	HR	HR	HR
4	常發生	LR	MR	MR	HR	HR
3	普通	LR	MR	MR	MR	HR
2	不常發生	LR	LR	MR	MR	MR
1	很不常發生	LR	LR	LR	LR	MR

圖 2 風險等級矩陣圖

資料來源：Tseng et al., (2019)

肆、實證分析

4.1 基本資料分析

為了解業界對於醫藥品冷鏈風險認知，本研究以電子問卷方式進行調查，共設計 11 項風險因素，並以李克特尺度量表設計風險發生頻率、與風險嚴重程度之問卷。問卷參考國內外相關文獻與專家訪談匯集而成，由於冷鏈物流為相當專業的物流過程，為求問卷填答的正確性，本研究之問卷發放對象以從事冷鏈物流或冷鏈保險與風險管理相關經驗之專家為主要對象，以求具相當代表性與取樣適切性，共發放 10 份專家問卷，回收 10 份問卷，扣除無效問卷 0 份，有效問卷共 10 份，問卷回收率 100%。由於 Robinson (1980) 建議群體決策問題需要的專家問卷人數以 5~7 人為適宜，故本研究問卷有效回收問卷 10 份有具其一定的代表性，其結果如表 5 所示。

表 2 問卷回收樣本統計

發放問卷	回收問卷	有效問卷	有效回收率
10	10	10	100%

資料來源:本研究整理

在受訪者基本資料分析部分，受訪對象以男性居多占比 70%，女性 30%。該行業中主要年齡為 51 歲以上，所占比例為 40%，其次為 41~50 歲占 30%，20~30 歲占 30%。學歷方面，以碩士居多，其占比 60%，大學占 40%。從事冷鏈相關行業年資以 16 年以上及 1~5 年居多，其占比皆為 40%，其次為 11~15 年占 10%，6~10 年占 10%。在職階方面，以經理及理賠專員居多，其占比皆為 30%，總經理占 10%，副協理占 10%，襄理占 10%，督導(課長)占 10%。詳如表 6 所示。

表 3 受測者之資料分析

基本資料	類別	人數	百分比(%)
性別	男	7	70%
	女	3	30%
年齡	20~30 歲	3	30%
	41~50 歲	3	30%
	51 歲以上	4	40%
學歷	大學	4	40%
	碩士	6	60%
從事冷鏈物流、冷鏈保險相關行業年資	1~5 年	4	40%
	6~10 年	1	10%
	11~15 年	1	10%
	16 年以上	4	40%
職稱	總經理	1	10%
	副協理	1	10%
	經理	3	30%
	襄理	1	10%
	督導(課長)	1	10%
	理賠專員	3	30%

資料來源：本研究整理。

4.2 冷鏈物流風險因素分析

4.2.1 風險之發生頻率分析

經由問卷經由問卷調查後，計算風險頻率及幅度之平均數，風險之發生頻率前三名分別為「B1.貨物包裝不良或積載不當」、「C1.貨主對溫度設定認知有誤或

作業人員未有相關冷鏈知識」，與「A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差」，以上均為常發生之風險。而在風險之發生頻率倒數三名為「C4.司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯」、「A2.溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障」、「C2.作業人員缺乏事前的車體保溫措施」，則為較不常發生之風險。如表 7 所示。

表 7 風險之發生頻率統計表

風險因素項目	平均數	標準差	排序
A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控	3.1	1.1	6
A2.溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障	2.7	0.82	10
A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差	3.4	0.97	3
B1. 貨物包裝不良或積載不當	3.6	1.07	1
B2. 道路壅塞影響配送時間造成延遲	3	1.25	7
B3. 溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度	2.9	1.29	8
B4. 路面崎嶇造成貨物互相碰撞	3.2	1.23	5
C1. 貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識	3.6	1.26	2
C2. 作業人員缺乏事前的車體保溫措施	2.6	0.84	11
C3. 裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車	3.3	1.25	4
C4. 司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯	2.9	1.31	9

資料來源：本研究整理。

4.2.2 風險之嚴重程度分析

風險之嚴重程度前三名為「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」、「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」及「C3.裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車」，以上風險因素若發生則會產生較大幅度之損失；反之，風險嚴重程度較低者，即表示風險發生所造成之損失金額較少，而排名後三名者為「A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差」、「B3.溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度」，與「B2.道路壅塞影響配送時間造成延遲」。如表 8 所示。

表 8 風險之嚴重程度統計表

風險因素項目	平均數	標準差	排序
A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控	4.8	0.42	1
A2.溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障	4	0.67	5
A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差	3.6	0.52	9
B1. 貨物包裝不良或積載不當	3.8	0.82	7
B2. 道路壅塞影響配送時間造成延遲	3.3	0.95	11
B3. 溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度	3.4	0.97	10
B4. 路面崎嶇造成貨物互相碰撞	3.8	0.92	8
C1. 貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識	4.6	0.52	2
C2. 作業人員缺乏事前的車體保溫措施	4.3	0.67	4
C3. 裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車	4.4	0.52	3
C4. 司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯	3.9	1.37	6

資料來源：本研究整理

4.2.4 風險值之分析

風險值為頻率乘以幅度之結果，其前三名分別為「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」、「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」及「B1. 貨物包裝不良或積載不當」，顯示其風險發生時最為嚴重，故建議業界應特別針對前述 3 項風險擬定完整應變措施。如表 9 所示。

表 94 風險值統計表

風險因素項目	頻率	幅度	風險值	排序
A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控	3.1	4.8	14.8	3
A2.溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障	2.7	4	10.8	9
A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差	3.4	3.6	12.2	5
B1. 貨物包裝不良或積載不當	3.6	3.8	14.9	2
B2. 道路壅塞影響配送時間造成延遲	3.0	3.3	9.9	10
B3. 溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度	2.9	3.4	9.8	11
B4. 路面崎嶇造成貨物互相碰撞	3.2	3.8	12.2	6
C1. 貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識	3.6	4.6	16.6	1

C2. 作業人員缺乏事前的車體保溫措施	2.6	4.3	11.2	8
C3. 裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車	3.3	4.4	14.5	4
C4. 司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯	2.9	3.9	11.3	7

資料來源：本研究整理。

4.3 風險矩陣與風險落點

經由問卷分析後，將風險頻率與風險嚴重程度之平均數相乘後即可得風險值，計算所得之風險平均數帶入風險矩陣如圖 9。

醫藥品冷鏈物流之 風險頻率(LF)		醫藥品冷鏈物流損失之嚴重程度 (LS)				
		1	2	3	4	5
		非常不嚴重	不嚴重	尚可	嚴重	非常嚴重
5	經常發生					
4	偶爾發生				B1	C1
3	普通			B2、B3	A2、A3、B4、 C2、C3、C4	A1
2	很少發生					
1	幾乎不發生					

圖 2 醫藥品冷鏈物流之風險矩陣圖

資料來源：本研究整理。

由上圖可知本研究有 3 項風險因素皆位於高度風險區，分別為「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」、「B1.貨物包裝不良或積載不當」及「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」，其餘風險因素位於頻率 3 等級而嚴重程度 4 等級及頻率 3 等級而嚴重程度 3 等級之風險區塊中。分析如下：

1.高度風險區

- (1)「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」，其風險值為 16.6，發生頻率 3.6，嚴重程度 4.6。頻率與嚴重程度均排名第 2。
- (2)「B1.貨物包裝不良或積載不當」，其風險值為 14.9，發生頻率 3.6，嚴重程度 3.8。頻率排名第 1、嚴重程度排名第 7。
- (3)「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」，其風險值為 14.8，發生頻率 3.1，嚴重程度 4.8。頻率排名第 6、嚴重程度排名第 1。

2.中度風險區

2.1 發生頻率 3 等級；嚴重程度 4 等級

- (1)「C3.裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車」，其風險值為 14.5，發生頻率 3.3，嚴重程度 4.4。頻率排名第 4、嚴重程度排名第 3。
- (2)「A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差」，其風險值為 12.2，發生頻率 3.4，嚴重程度 3.6。頻率排名第 3、嚴重程度排名第 9。
- (3)「B4.路面崎嶇造成貨物互相碰撞」，其風險值為 12.2，發生頻率 3.2，嚴重程度 3.8。頻率排名第 5、嚴重程度排名第 8。
- (4)「C4.司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯」，其風險值為 11.3，發生頻率 2.9，嚴重程度 3.9。頻率排名第 9、嚴重程度排名第 6。
- (5)「C2.作業人員缺乏事前的車體保溫措施」，其風險值為 11.2，發生頻率 2.6，嚴重程度 4.3。頻率排名第 11、嚴重程度排名第 4。
- (6)「A2.溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障」，其風險值為 10.8，發生頻率 2.7，嚴重程度 4。頻率排名第 10、嚴重程度排名第 5。

2.2 發生頻率 3 等級；嚴重程度 3 等級

- (1)「B2.道路壅塞影響配送時間造成延遲」，其風險值為 9.9，發生頻率 3，嚴重程度 3.3。頻率排名第 7、嚴重程度排名第 11。
- (2)「B3.溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度」，其風險值為 9.8，發生

頻率 2.9，嚴重程度 3.4。頻率排名第 8、嚴重程度排名第 10。

伍、結論與建議

本研究係針對醫藥品冷鏈物流進行風險分析，透過文獻回顧及專家訪談，定義 11 項風險因素，藉由問卷調查建構風險矩陣，冷鏈及保險業界做為參考。

5.1 結論

本研究藉由風險矩陣法及保單調查法之實證分析，獲得以下幾點研究結論，

一、醫藥品冷鏈風險辨識階段，擬定 3 大構面及 11 項風險因素：

1. 溫控設備：包含「保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」、「溫控車內之溫度監控系統裝置或溫度監視卡故障」與「冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差」等三項風險因素。
2. 裝卸運送：包含「貨物包裝不良或積載不當」、「道路壅塞影響配送時間造成延遲」、「溫度計受環境影響未能顯示醫藥品正確溫度」與「路面崎嶇造成貨物互相碰撞」等四項風險因素。
3. 人為疏失：包含「貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」、「作業人員缺乏事前的車體保溫措施」、「裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車」與「司機未仔細確認醫藥品名稱、規格批號與數量，造成醫藥品送錯」等四項風險因素。

二、風險衡量階段，依實證結果得知風險值、發生頻率及嚴重程度分別為：

1. 風險值最高前三名分別為「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」、「B1.貨物包裝不良或積載不當」及「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」。
2. 風險發生頻率前三名分別為「B1.貨物包裝不良或積載不當」、「C1.貨主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」及「A3.冷凍貨櫃內通風與冷卻能力差」。
3. 風險嚴重程度前三名分別為「A1.保溫車廂冷凍機故障引起溫度失控」、「C1.貨

主對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識」及「C3.裝運時間太長，於室溫下未緊急將保溫箱搬至冷藏車」。

4.透過風險矩陣之建構，有 3 項風險因素落在高度風險區，其餘 8 項風險因素落在中度風險區。

5.2 建議

根據研究結果顯示，對於醫藥品冷鏈，有 3 項風險因素皆落在高度風險區域，表示其風險一旦發生，相較於其他風險來的迫切且緊急，冷鏈業者對於此 3 項風險應做好因應之風險管理，或尋求相關保險契約以轉嫁風險。而對於保險業者於承接冷鏈醫療品時，於核保時則對於此 3 項風險應特別注意，避免逆選擇發生，根據風險評估擬訂適當之費率。如針對過往損失率高的貨主，應會理賠部門調查是否是對溫度設定認知有誤或作業人員未有相關冷鏈知識所造成之損失；對於醫療品的包裝方式也應盡量詢問確認，並充實冷鏈醫療品運送包裝之專業知識，提供妥善之風險管理建議給貨主，以減少物流過程中損害之發生。雖然保險條款訂有包裝不良不賠之規定，但實務上對於包裝之良窳如於理賠時存有爭議，對於客戶對保險公司之信任會有不良影響。至於冷凍機故障造成溫度變化之損失，對於傳統必須故障超過 24 小時的條款，實務上客戶也常要求予以刪除，此點在核保考量與費率精算與公平上也應慎重考量。

本研究主要針對醫藥品冷鏈風險分析，僅以醫藥品從醫藥廠商運送至客戶端(醫院、藥局)的過程探討物流風險，後續研究建議可從藥物原料廠商之物流開始進行研究，以綜觀不同角度分析風險因素，更能執行全方位的風險對策，並提供業界專家及學者做參考。另外，本研究結果顯示溫控設備及員工教育訓練對於醫藥品冷鏈之重要性，建議後續研究能利用這兩方面來進行探討。

參考文獻

一、中文部分

書籍

- 1.Seldman, Irving 著，李政賢譯（2009）。**訪談研究法**（第一版）。五南文化。
- 2.王錦堂（1999）。**大學學術研究與寫作**（第一版）。東華出版社。
- 3.江朝峰（2008）。**風險管理與保險規劃**（第二版）。財團法人保險事業發展中心出版。
- 4.呂慧芬（2011）。**保險學概要**（第一版）。財團法人保險事業發展中心出版。
- 5.凌氾寶、康裕民、陳森松（2014）。**保險學理論與實務**（第八版）。華泰文化。
- 6.許文彥（2009）。**保險學-風險管理與保險**（第四版）。新陸書局。
- 7.程怡（2008）。**法學緒論**（第二版）。志光教育文化。
- 8.葉佳聖、王翊和（2015）。**餐飲採購與供應管理**（第一版）。前程文化。
- 9.潘淑滿（2003）。**質性研究理論與應用**（第一版）。心理出版社。
- 10.鄧家駒（2005）。**風險管理**（第四版）。華泰文化。
- 11.鄭燦堂（2007）。**風險管理理論與實務**（第二版）。五南文化。
- 12.鄭鎮樑（2003）。**保險學原理**（第二版）。五南文化。

期刊與論文

- 1.方信雄（1992）。**冷凍貨物海上運送之研究**。基隆市：國立臺灣海洋大學航運管理系。
- 2.王忍、林登衛（2016）。運輸冷藏機組在醫藥冷鏈行業的應用探究。**製冷與空調**，16(9)，頁 77-80。
- 3.王鵬（2016）。疫苗與冷鏈管理經營探討。**中國衛生產業**，19，頁 187-189。
- 4.朱興榮（2018）。高齡化浪潮 醫療冷鏈物流正夯。**卓越**，386，頁 20-22。

- 5.江詠薇(2012)。**臺灣冷藏宅配溫度監測實證與其對食品安全影響之探討**。基隆市：國立臺灣海洋大學食品科學系。
- 6.李雅芳(2018)。**醫藥冷鏈物流全程可視-不斷鏈**。**物流技術與戰略**，93，頁32。
- 7.李濤(2020)。**疫苗冷鏈運輸過程中的質量風險管理策略探析**。**臨床醫藥文獻雜誌**，7(9)，頁193。
- 8.卓俊吉(2004)。**我國藥品物流業關鍵成功因素之研究**。新竹市：國立交通大學交通運輸學系。
- 9.林鳳蘭(2012)。**台灣醫藥流通業者導入藥品優良運銷規範之研究**。臺北市：德明科技大學物流管理碩士在職專班。
- 10.邵泰源(2005)。**低溫物流系統冷凍貨櫃溫度管理之研究**。**航運季刊**，14(4)，頁1-14。
- 11.胡寬裕(2014)。**冷鏈作業風險評估之研究**。**管理與系統**，21(1)，頁57-71。
- 12.徐志宏(2018)。**國外醫藥冷鏈物流發展的啟示與提升策略**。**物流技術與戰略**，94，頁28。
- 13.徐瑞基(2007)。**冷凍貨櫃如何安全運送**。**保險大道**，51，頁14-17。
- 14.張銘振(2013)。**低溫物流倉儲與配送階段溫度波動影響因子之研究**。基隆市：國立臺灣海洋大學運輸科學系。
- 15.張巍翰(2010)。**運用 FMEA 與 RFID 技術於疫苗配送流程**。新竹市：國立交通大學運輸科技與管理學系。
- 16.梁文振(2017)。**藥品優良運銷規範(GDP)之推展實務與改善策略研究**。桃園市：中原大學國際經營與貿易系。
- 17.郭儒家(2003)。**低溫物流中心的系統建構**。**冷凍與空調**，22，頁57-76。
- 18.陳旭初(2015)。**全日物流開創冷鏈物流新時代—專訪陳旭初董事長**。**經濟前瞻**，160，頁125-128。
- 19.陳奕賓(2016)。**航商發展兩岸冷鏈物流之營運風險管理**。基隆市：國立臺灣海洋大學航運管理系。

- 20.陳映今 (2012)。海運進出口倉儲作業之風險管理研究。高雄市：國立高雄海洋科技大學航運管理系。
- 21.陳慧慈 (2019)。冷凍貨櫃在國際冷鏈物流操作過程的關鍵因素探討。高雄市：國立高雄科技大學航運管理系。
- 22.曾文瑞、王志敏 (2006)。風險評估應用在乾散裝船舶操作安全之研究。第四屆十校聯盟航運管理研討會論文。
- 23.曾文瑞、莊雲雁 (2008)。船舶意外事故之風險管理探討-以我國船體保險賠款資料為例。核保學報，16，頁 140。
- 24.董志剛 (2012)。生鮮物流的作業是超市賣場品質的關鍵。物流技術與戰略，70，頁 52-58。
- 25.衛生福利部統計處 (2019)。藥政管理。頁 1-3。
- 26.蕭博仁 (2003)。冷凍貨櫃運輸服務市場區隔之研究。台南市：國立成功大學交通管理學系。
- 27.駱經綸 (2020)。冷鏈物流在貨物運輸保險條款適用上的討論。保險經營論壇研討會，頁 8。
- 28.舊金山台灣貿易中心 (2019)。體系完整美國冷鏈市場發展動能。經貿透視，528，頁 26。
- 29.羅湛展 (2013)。冷凍鮭魚運輸風險之分析。高雄市：國立高雄海洋科技大學航運管理系。

二、英文部分

書籍

- 1.Donald Waters (2010), *Supply Chain Risk Management*(1st ed.),United Kingdom : Kogan Page.
- 2.International Institute of Refrigeration (2008), *International Dictionary of Refrigeration*(1st ed.), Belgium : Peeters .
- 3.Paul Rodrigue and Theo Notteboom (2006), *The Geography of Transport*

Systems(1st ed.),United Kingdom : Routledge.

4.William M.K. Trochim (2015), *Research Methods: The Essential Knowledge Base*(1st ed.), America : Cengage Learning.

5.Robinson, S.P., (1980), *Management* . New York :McGraw-Hill.

期刊與論文

1.Ahmed Saif and Samir Elhedhli, (2016), Cold supply chain design with environmental considerations: A simulation-optimization approach, *European Journal of Operational Research*, 251(1), 274-287.

2.Alan P. Kendal., Robert Snyder and Paul J.Garrison, (1997), Validation of cold chain procedures suitable for distribution of vaccines public health programs in the USA, *Vaccine*, 15(12), 1459-1465.

3.Ashvin Ashok., Michael Brison and Yann Letallec, (2017), Improving cold chain systems: Challenges and solutions, *Vaccine*, 35(17), 2217-2223.

4.Cool chain association, Germanischer Lloyd Certification & Cool Chain Association -Cool Chain Quality Indicator Standard (CCQI), 2nd Cool chain association, 2008.

5.Dipika M. Matthias., Joanie Robertson., Michelle M. Garrison.,Carib Nelson and Sophie Newland, (2007), Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review, *Vaccine*, 25(12), 3980-3896.

6.Head, George L., (1997), Essentials of the Risk Management Process, *Insurance Institute of America*, 1, 17.

7.Germanischer Lloyd Certification, *Cool Chain Association -Cool Chain Quality Indicator Standard* (CCQI), 2nd Edition, Cool chain association, 2008.

8.Glenn A. Bowen, (2009), Document Analysis as a Qualitative Research Method, *Qualitative Research Journal*, 9(2), 27.

9.Hsu, W. K, Huang, S. H, and Tseng, W. J, (2016), Risk assessment of dangerous goods inAirfreights - A revised risk matrix based on fuzzy AHP, *Transportation Research: Part D*, 48, 235-236.

10. Kuo, C. S. and Tseng, W. J., (2010), A Risk analysis of stevedoring operations in seaport container terminals, *Journal of Marine Science and Technology*, 18(2), 202-205.
11. Murray Aitken, (2019), The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, *IQVIA Institute for Human Data Science*, 5-6.
12. H. Bishara, (2006), Cold Chain Management – An Essential Component of the Global Pharmaceutical Supply Chain, *American Pharmaceutical Review*, 11(2), 1-4.
13. Shahrzad, F. H, Akcay, A, Zhang, Y. Q. and Shekarian, E, (2020), A group risk assessment approach for the selection of pharmaceutical product shipping lanes, *Economics*, 229, 2-13.
14. Tseng, W. J, Ding, J. F, Hung, S. H. and Poma, W, (2019) Risk management of terminal on-site operations for special bulk cargos in Taiwan, *International Journal of Maritime Engineering*, 161(2), 117-128.
15. Tseng, W. J., Ding, J. F, Chou, C. C., Hsu, F. T, Wang, Y. M., Liu, Y. N, Chang, N. W. and Wu, Y. W, (2012), Risk analysis of cargos damages for aquatic products of refrigerated containers: shipping operators' perspective in Taiwan, *Information Management and Business Review*, 4(2), 86-99.
16. Tseng, W. J., Ding, J. F., Hung, S. H. and Poma, W, (2019), Risk management of terminal on-site operations for special bulk cargos in Taiwan, *International Journal of Maritime Engineering*, 161(2), 117-128.
17. Wen-jui Tseng, Ji-Feng Ding, Chien-Chang Chou, Fu-Ting Hsu, Yu-Meng Wang, Ya-Ning Lui, Nai-Wen Chang and Yi-Wen Wu, "Risk analysis of cargos damages for aquatic products of refrigerated containers: shipping operators perspective in Taiwan," *Information Management and Business Review*, Vol. 4, No. 2, 2012, P.86-94.

三、網頁資源

1. 衛生福利部食品藥物管理署 (2016, 09月)。藥廠 GMP 發展與管理。民國 109

年 08 月 31 日取自

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=409>。

2. Gene online, WHO Officially Labels COVID-19 Outbreak a Pandemic,
https://geneonline.news/en/2020/03/11/who-officially-labels-covid-19-outbreak-a-pandemic/?doing_wp_cron=1598929074.5724329948425292968750, (accessed 01 September, 2020)
3. Ministry of foreign affairs, republic of China(Taiwan),
<https://www.mofa.gov.tw/enigo/default.html>, (accessed 27 August, 2020)
4. World Health Organization,
https://www.who.int/countries/eth/areas/immunization/epi_logistics/en/index1.html
(accessed 14 September, 2020)
5. Customs Administration, MOF, Statistics Database Query,
https://portal.sw.nat.gov.tw/APGA/GA30_LIST, (accessed 27 August, 2020)