○○公司		Page: 1 of 1
	SOP首頁	
SOP-XXX-1		實施日期: YYYY/MM/DD

○○公司 標準作業程序

文件名稱	標準作業程序書管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	6	版次	0.0
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

生效日期			
(教育訓練完之生效日)			

※註:本 SOP 範本僅供參考, 業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

文件名稱:標準作業程序書管理程序			頁 次 Page 1 of 6
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的:

註:此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」制定之目的,以下為範例。

使本公司各程序書之制定、修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢及銷毀的程序標準化,以確保各流程之一貫性,達到程序書易於制定及使用的效果。

2. 範圍:

註:此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」適用之範圍,是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程,以下為範例。

本公司之廠商基本資料、品質手冊、所有標準作業程序書及其附件,均必須遵照本作業程序書之規定進行之。

3. 職責:

註:此項內容為說明與「標準作業程序書管理程序」有關的負責部門/人員,在這份文件所描述的流程中扮演的角色,以下為範例。

- 3.1 ○○○(部門/人員): 本程序書之制定者。
- 3.2○○○(部門/人員):本程序書之審核者,並負責與其所承辦業務相關之其他程序書之審/複核。
- 3.3 ○○○(權責主管): 為本程序書之最終核准者。
- 3.4○○○(部門/人員):本程序書之管理及發行單位,包括各程序書之發行與維護、原始 文件存檔、舊版或作廢程序書之保存與銷毀,及其他相關程序書制定後之複核。

4. 定義:

註:此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」內所提及有關之名詞定義,以下為範例。

- 4.1 標準作業程序書(SOP):一種敘述某項作業目的與範圍,並將應遵守的政策與程序標準化之文件,讓相關人員進行各項作業時,有一標準化的程序可依循。此類文件存在之目的係使公司內各項作業程序均達到標準化,不因作業人員之不同,而產生不同的作業結果。本公司內部文件中,標準作業程序書將簡寫為SOP。
- 4.2 制定者:將一種作業之程序,依據本程序書規定撰寫成一份程序書,之後呈相關權責 主管單位進行審查。
- 4.3 審核者:有責任針對於該份程序書草案所述的內容及其適用性提出修正意見,直至認可該份程序書。審核者可能不止一位。

文件名稱:標準作業程序書管理程序			頁 次 Page 2 of 6
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

4.4 最終核准者:為該份文件之最終核定人員。

- 4.5 原始文件:為有制定者、審核者及最終核准者簽核的原始書面文件(或經過驗證之電子文件系統),應於公司內保存。
- 4.6 生效日期:為最終核准者核定後,所有將來會應用此文件之相關人員完成教育訓練, 並經考核通過後,此文件開始執行的日期。
- 4.7 簽核:以手簽(或電子簽章)代表特定人員之特定文字,表示對此份文件負責。

5. 程序內容:

- 註 1:此項內容為本文件之核心,陳述「標準作業程序書管理程序」所涵蓋的所有流程,以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係,亦即某個職位的同仁,必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作,以及在必須時,把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例,**僅供參考,應依實際作業與需求完備 SOP**內容。
- 註 2:文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式,原則上為制定/修訂→審核→核准→存檔→生效→維護→作廢→銷毀,故編寫此 SOP 之內容時,需將上述流程拆解為若干個小流程,編寫細部內容。
- 註 3:編寫時需注意事項,請參考「化粧品優良製造準則」之規定,並特別注意第十六章。
- 5.1 制定方式:各單位人員依實際工作需要,以下述之首頁及內文頁之格式制定文件,其 餘各頁均適用。
 - 5.1.1 SOP 之外觀標準格式:
 - 5.1.1.1 首頁 (「SOP 首頁」(附件 1, SOP-XXX-1)): 為 SOP 的封面, 其格式使用說明如下:
 - A. 第一行文字為「OO公司 標準作業程序」,字型為標楷體,字體大小為 20 號。
 - B. 文件名稱:即指此SOP之標題。
 - C. 文件編號:此 SOP 的專屬編號,由○○○(例:文件管理人員)依本文件第 5.2 節統一進行編號與管控。
 - D. 頁數:本文件之總頁數,不含封面(首頁)及附件。
 - E. 版次:SOP的版本號碼,呈現方式為O.O,如:1.0、1.1等。
 - F. 制定者:本文件之撰寫者,簽名並以西元年/月/日填入制定(初次陳核)日期。
 - G. 審核者:針對於該份程序書審核之 OO 部門,認可本 SOP 內容後,簽名並以西元年/月/日填入日期。

文件名稱:標準作業程序書管理程序		頁 次 Page 3 of 6	
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

- H. 最終核准者:為該份文件之最終核定人員,簽名並以西元年/月/日填入日期。
- 5.1.1.2 內文之頁首(表頭),其格式使用說明如下:
 - A. 頁首第一列左欄為公司名稱。
 - B. 文件名稱:即指此SOP之標題。
 - C. 頁次:填入頁次及總頁數,以 Page X of Y 的方式,X 表此 SOP 之頁次,Y 表此 SOP 全文之頁數,不含封面(首頁)及附件。
 - D. 文件編號:此 SOP 的專屬編號,由○○○(例:文件管理人員)依本文件第 5.2 節統一進行編號與管控。
 - E. 版次:SOP的版本號碼,呈現方式為O.O,如:1.0、1.1等。
 - F. 生效日期:填入此 SOP 之開始生效日期,以西元年/月/日填入。
- 5.1.2 SOP 文件之本文內容撰寫要項如下:
 - 5.1.2.1 目的:描述 SOP 的目的與意圖。
 - 5.1.2.2 範圍:描述受 SOP 所影響的特定區域部門、人員、作業。
 - 5.1.2.3 職責:詳述涉及程序書之人員(職務)或部門的權責。
 - 5.1.2.4 定義:定義此一 SOP 中所使用的專門用語,或說明一些不常用、易生混淆的字 眼或英文縮寫。
 - 5.1.2.5 程序內容:本節敘述實際執行的程序。於此段中,將詳細敘述相關人員所進行的工作,其敘述方式,應以在特定時機,特定人員以特定方式執行特定工作,並視情形以規範之相關表單留下記錄或報告。程序內文所使用之字體部分中文以標楷體,英文、數字及符號以 times new roman,字型大小為 12 號。程序章節之編號方式如下(以第 1 點為例):

1.

1.1

1.1.1

1.1.1.1

A.

a.

- 5.1.2.6 附件: 將程序書中所提及之附件,包括使用表單及其他相關文件逐一列出,如為公司內部其他 SOP 或表單,須加註文件編號,於 SOP 內文中出現之格式統一為「」內敘明附件名稱,其後以括號方式敘明為幾號附件並後敘明附件編號,以下範例:「SOP首頁」(附件1,SOP-XXX-1)。
- 5.1.2.7 文件修訂紀錄:文件修訂變更履歷欄供記錄各次的修訂紀錄使用。

		頁 次 Page 4 of 6	
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.1.3 附件之製作:

- 5.1.3.1 為使文件易於研讀且具整體性,各 SOP 中所有使用之表單,需全部附於相關文件當做附件,接續在標準作業程序的後面。如有格式之變更需求時,應視為文件內容變更之方式處理。
- 5.1.3.2 附件應有與 SOP 本文不同的獨立頁首,說明如下:附件之頁首第一行的左上角為公司名稱,右上角為頁次,以 Page X of Y表示。第二行為附件名稱,第三行左側為附件編號,第三行右側為此附件之實施日期。實例可參考「SOP 首頁」(附件 1, SOP-XXX-1)。

5.2 文件編號規定:

- 5.2.1 各種 SOP 之編號,以 SOP-XXX 表示,XXX 為流水號,例如 SOP-001。
- 5.2.2 各種附件之編號,以 SOP-XXX-Y 表示,Y 為附件流水號。例如 SOP-002-1,SOP-002 表 SOP 編號,1表示其為附件1。

5.3 審核、核准、生效:

- 5.3.1 由制定者先填妥「SOP制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2, SOP-XXX-2),並 附上其 SOP 初稿,傳送給相關人員審核與修改。
- 5.3.2 相關人員在審查 SOP 初稿後需在「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2,SOP-XXX-2)上簽名並將初稿傳回給制定者,制定者再依據各相關人員之意見修改 SOP 初稿,並將修改後之 SOP 內容再次傳送給相關人員,若相關人員同意其修改內容,則於 SOP 首頁中的審核者處進行簽核;若該份 SOP 需有多人審核,則所有審核者皆需完成簽核。所有審核者皆完成簽核後,連同「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2,SOP-XXX-2)送審。
- 5.3.3 審核時,須按本 SOP 之規定,審核 SOP 草案內容之適切性,另須一併依據人員組織與權責判斷此一 SOP 之最終權責主管為何人,在審核完成後,送交最終權責主管進行最終核准。
- 5.3.4 於核准表格完成簽名後,並訂下預計之生效日期,並加蓋「文件管制發行章」(「文件管制發行章」之樣式請參閱「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3, SOP-XXX-3)),此原始文件之正本由公司保留,複本則送交相關部門/人員,同時通知負責教育訓練之權責單位,必須於預計生效日期前完成此份 SOP 之教育訓練。
- 5.4 修訂:流程同前述 5.2 與 5.3 節,但須於「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2, SOP-XXX-2)中填寫變更的項目、內容及說明變更的理由。
- 5.5 存檔:各 SOP 之原始文件檔案必須保存,該檔案包含下列項目:

文件名稱:標準作業程序書管理程序			頁 次 Page 5 of 6
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

- 5.5.1 最新核准版次的 SOP , 含有相關人員簽核之原始簽名對應該份文件之「SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2 , SOP-XXX-2)。
- 5.5.2 文件修訂紀錄。
- 5.5.3 若該 SOP 有舊版存在或已作廢,則須在其原始文件上的每一頁加蓋「文件作廢章」 (「文件作廢章」之樣式請參閱「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3, SOP-XXX-3)),並控管保存至少 5 年。有關舊版 SOP 及已作廢 SOP 之銷毀方式,詳見本 SOP 5.7 節。
- 5.5.4 如以電子系統管理之資料應每月定期備份,並儲存於其他安全位置(異地備份),另 應確認其可讀取性。

5.6 管理與維護

- 5.6.1 文件必須置於管制區域。
- 5.6.2 為確保原始文件檔案隨時取得之可能性,○○○(部門/人員)必須將現行文件彙整為「GMP 文件一覽表」(附件 4, SOP-XXX-4),並隨時更正其內容,以確保此表內容之真實性。

5.6.3 定期審查:

- 5.6.3.1 所有 SOP 應每○年進行定期審查。○○○(部門/人員)將在每個月的第一個星期內篩選出最近兩個月內即將到期之 SOP,並通知文件制定者(或部門)進行審查。
- 5.6.3.2 進行定期審查時,制定者須填寫「SOP制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2,SOP-XXX-2)向各相關單位徵詢對此份 SOP 的修改意見。如須修改,按前述 5.4 節進行修改;若如無修改之必要,亦須在「SOP制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2,SOP-XXX-2)記錄無需修改,並經由各相關單位簽核。
- 5.6.4 不定期審查:當公司內任何員工發現 SOP 需修改或不適用時或法規增修訂時,均可通知相關單位進行 SOP 修訂。
- 5.6.5 文件複本之分發及回收:由○○○(部門/人員,例:品質系統文件管理人員)統籌管理,文件分發時填寫「GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表」(附件 5, SOP-XXX-5),文件複本應加蓋「GMP 文件管制發行章及作廢章樣式」(附件 3, SOP-XXX-3),並由接收單位人員於分發及銷毀紀錄表簽名;如文件因版本更新,需回收舊有版本之複本,○○○(部門/人員)須於複本回收時一併填寫「GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表」之回收/銷毀日期與簽名,並加以銷毀,以免誤用舊版本;如文件複本回收後未立即銷毀,應於封面加蓋「文件作廢章」(附件 3, SOP-XXX-3)。

	文件名稱:標準作業程序書管理程序		頁 次 Page 6 of 6
○○公司	文件編號:SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.7 文件之紀錄規範:以手寫記載者,其內容應明確詳實,並以易讀取之永久墨水為之。 記載者應簽名及標註記載日期;修正時,亦同。紀錄之修正,應確保原始記載可辨讀, 必要時,並記錄修正之理由。

5.8 作廢與銷毀

- 5.8.1 文件作廢時機:
 - 5.8.1.1 同一份文件之新版本生效時,舊版本文件應予以作廢。
 - 5.8.1.2 公司內各單位人員認為某一文件不合時宜時,可按 5.3 節之流程,填寫「SOP制定/修訂/定期審查/作廢申請表」(附件 2,SOP-XXX-2)申請作廢,經該文件所載相關權責人員簽核同意後,即可作廢。
- 5.8.2 文件銷毀:由○○○(部門/人員)將在每年的第一個月內,篩選已屆保管期限之作廢文件列為本年度擬銷毀文件,並將該等文件之相關資訊彙整為「GMP文件銷毀紀錄表」(附件 6, SOP-XXX-6)。而後,由品保小組同仁會同公司內部任一名同仁銷毀之,並於文件銷毀紀錄表中簽核。

6. 附件:

註:此項內容為「標準作業程序書管理程序」相關之文件,包含紀錄表單,僅載明編號即可。以下為範例。

- 6.1 附件 1:SOP 首頁(SOP-XXX-1)。
- 6.2 附件 2: SOP 制定/修訂/定期審查/作廢申請表(SOP-XXX-2)。
- 6.3 附件 3:GMP 文件管制發行章及作廢章樣式 (SOP-XXX-3)。
- 6.4 附件 4:GMP 文件一覽表 (SOP-XXX-4)。
- 6.5 附件 5:GMP 文件複本分發及銷毀紀錄表(SOP-XXX-5)。
- 6.6 附件 6:GMP 文件銷毀紀錄表 (SOP-XXX-6)。

7. 文件修訂紀錄:

文件修訂變更履歷欄			
版次	修訂理由	生效日期	
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD	
1.1	因○○○增訂○○○等內容,僅新增說明使文句更文通		
	順,為小幅更動,進小版。	YYYY/MM/DD	
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容,因大幅更	***************************************	
	改內容為大幅更動,進大版次。	YYYY/MM/DD	

○○公司		Page: 1 of 1
	SOP首頁	
SOP-XXX-1		實施 日期: YYYY/MM/DD

○○公司 標準作業程序

文件名稱	OOO 管理程序					
文件編號	SOP-XXX	頁數	OO	版次	O.O	
制定者			日期			
○○部門						
審核者		日期				
○○部門						
○○部門						
○○部門						
○○部門						
最終核准者						
○○部門/人員						

生效日期
(教育訓練完之生效日)

○○公司					Page: 1 of 1
	SO	P 制定/修訂/定期	審查/作廢申請表	Ę	
SOP-XXX-2				實施日期: YYY	YY/MM/DD
文件編號: SO	D_XXX 古外名	7 44 ·			
文作細號•	<u> </u>	1 件·	* 7 * 7 *		
				YY/MM/DD	
申請者:			申請日:		_
□判定	□修訂	□ 定期宴本	□作廢	ur L	
		口人为街旦	山 117%	版 次・	
文件變更目的與	具說明				
項次 變更目的			變更說明		
以下人員為此S	OP之審閱人員	:			
審核者	簽核/日其	月	審核	意見	
最終核准者:		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
40、10、10、10、10、10、10、10、10、10、10、10、10、10					700.700.700.700.700.700.700.700.700.700

○○公司 Page: 1 of 1

GMP文件管制發行章及作廢章樣式

SOP-XXX-3 實施日期: YYYY/MM/DD

文件管制發行章:顏色為藍色,內容包含「公司名稱」、「西元日期(年月日)」及「文件管制發行章」等字樣,由○○○(部門/人員,例:品質系統文件管理人員)上鎖管理。



文件作廢章:顏色為紅色,內容包含「公司名稱」、「西元日期(年月日)」及「文件作廢章」等字樣,由○○○(部門/人員,例:品質系統文件管理人員)上鎖管理。



○○公司	Page: 1 of 1
------	--------------

GMP 文件一覽表

SOP-XXX-4 實施日期: YYYY/MM/DD

文件編號	文件名稱	現行版次	生效日期	作廢日期	頁數	備註

○○公司 Page: 1 of 1

GMP文件複本分發及銷毀紀錄表

SOP-XXX-5 實施日期: YYYY/MM/DD

文件名稱	OC	OO 管	文件編號	SOP-XXX		
版次	分發單位	數量	分發日期	接收人員	回收/銷毀 日期	回收/銷毀人員

每份 SOP 分別使用 1 份紀錄表

○○公司	Page: 1 of 1
------	--------------

GMP文件銷毀紀錄表

SOP-XXX-6 實施日期: YYYY/MM/DD

文件編號	文件名稱	版次	銷毀日期	執行人	核對人