



品質管理相關文件建立

中國化學製藥股份有限公司

詹明昇



文件化優點

- 員工執行作業的依據，以及明確界定各部門、個人的職責。
- 證明產品品質之具體與客觀依據
- 供內部稽核與外部稽核的依據
- 管理組織的知識，成為訓練的教材
- 作業標準化，避免溝通障礙

文件化基本要求

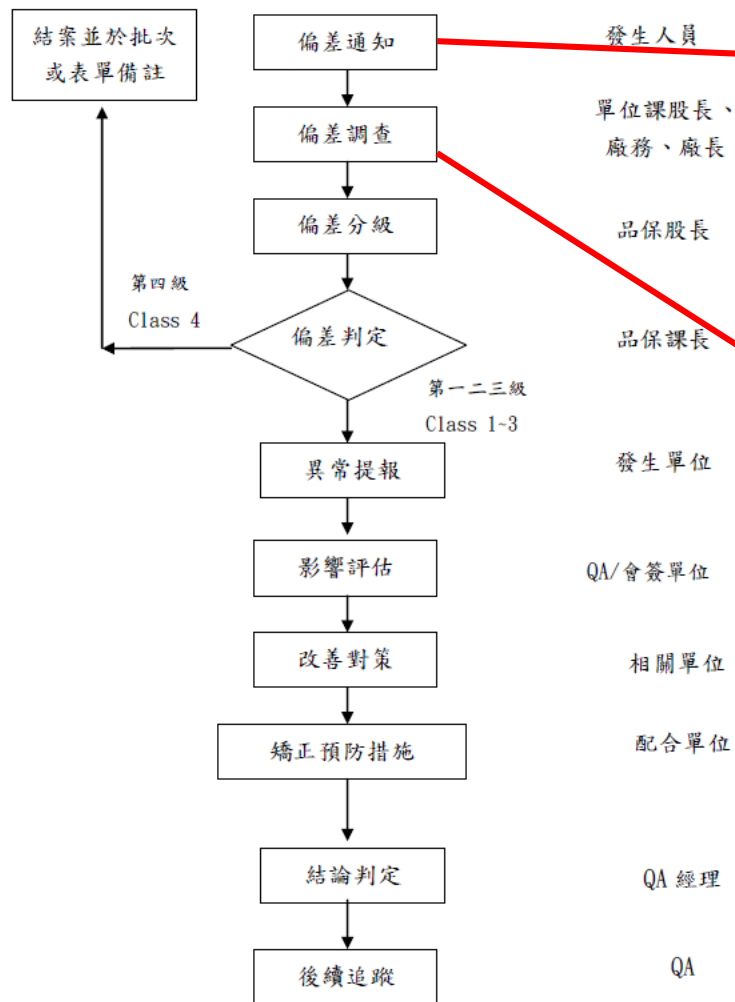
- 格式統一
- 段落分明
- 以白話文，避免使用術語
- 圖文並茂或流程搭配說明
- 不同階層文件架構避免重複內容
- 引經據典
- 說、寫、做一致

範例(一)-格式統一

公司名稱：穩送藥品股份有限公司	
地址：海角路1號	
SOP	
文件名稱：偏差管理	制 定 者：王大明
文件編號：GDP02	修改日期：2017/04/01
版 本：A版	核准人員：
取 代：NA	核准日期：
發行日期：2017/04/26	

1. 目的
2. 範圍
3. 內容
 - 3.1. 權責
 - 4.2. 偏差分類
4. 相關文件
5. 使用表單
6. 沿革

範例(二)-流程搭配說明



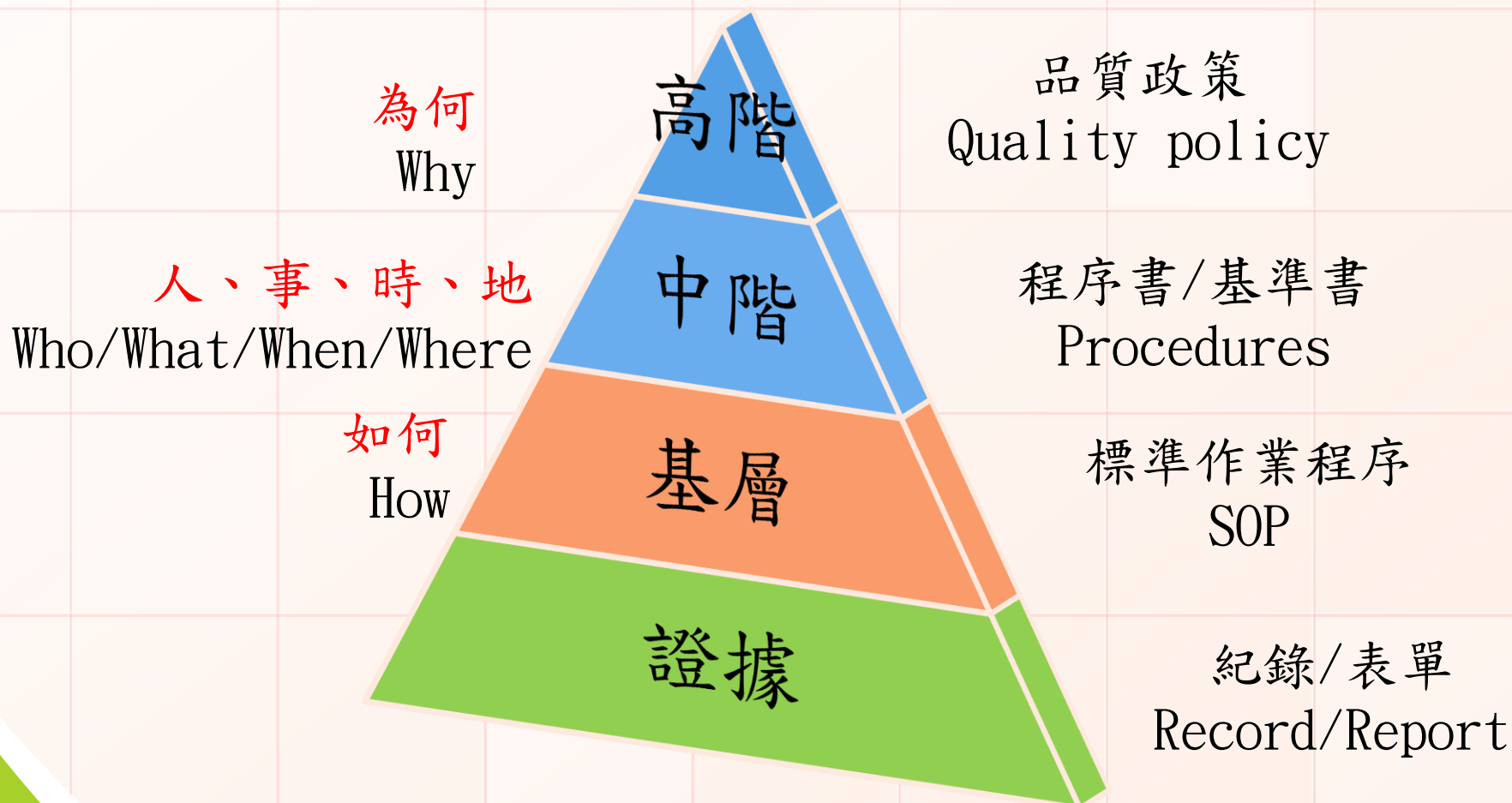
3.1. 偏差通知

對於發生偏差後應立即通知相關主管，在必要時應立即採取適當措施(例如停止作業)，發生人員需確認下列的事情已經被完成：

3.2. 偏差調查：

提出偏差報告時須詳細敘述偏差內容之過程，並連同相關數據通知品保單位做進一步調查，以確定偏差類別。

文件架構



GDP所需文件調查方式

GDP章節	摘要	對應文件
1.1 原則	- 批發運銷商應訂定一套與其活動相關的職責、流程及風險管理原則的品質系統。 - 運銷流程的所有關鍵性步驟與重大變更都應證明其正當性並確效	SMF(1) 品質手冊(1) 風險管理程序書(2) 變更管制SOP(3)
1.2 品質系統	- 品質系統應充分文件化，並監測其有效性；所有與品質系統相關的活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。 - 被指定之權責人員應由管理階層指派，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統的執行及維持 - 偏差要予以文件化與調查 - 採取適當的矯正預防措施(CAPA)，矯正並預防偏差情況 - 應具備變更管制系統，此系統應包含品質風險管理原則，且應依照風險比例有效的設置此系統	品質手冊(1) 品質管理程序書(2) 工作說明書(3) 偏差管理SOP(3) 矯正與預防SOP(3) 變更管制SOP(3)

GDP所需文件系統彙整

GDP章節	第一階文件	第二階文件	第三階文件	紀錄表單
1. 品質管理	SMF 品質手冊	品質管理程序	變更管制SOP 工作說明SOP 偏差管理SOP 矯正與預防SOP 委外作業SOP 受託商稽核SOP 管理審查SOP 風險管理SOP	變更管制申請表 偏差紀錄 偏差調查報告

GDP管理SOP類

No	文件	No	文件
1	權責人員(RP)SOP	13	藥品儲存SOP
2	文件管理SOP	14	訂貨與揀/出貨SOP
3	偏差管理SOP	15	退回品處理SOP
4	變更管制SOP	16	客訴處理SOP
5	管理審查及監控SOP	17	回收作業SOP
6	品質風險管理SOP	18	委外作業SOP
7	訓練SOP	19	自我查核SOP
8	清潔管理SOP	20	偽禁藥管理SOP
9	防蟲鼠管理SOP	21	藥品廢棄物管理SOP
10	藥品接收SOP	22	藥品轉運SOP
11	供應商供應藥品責任SOP	23	運送SOP
12	溫度測繪與監控SOP		

GDP管理SOP-偏差1

1. 概述：

- 偏差為與GDP法規或公認程序不一致
- 偏差需要SOP來說明識別、記錄、調查和結案過程
- 偏差應通知權責人員進行的評估，以確定對品質是否影響
- 偏差發生後需要採取適當的糾正和預防措施，並使其符合質量風險管理原則
- 整個偏差處理過程應該及時完成

2. 使用表單：

- 偏差紀錄：

日期	編號	偏差摘要	等級	CAPA 處理期限	CAPA 完成日期	檢核 結果	結案 日期

- 偏差處理報告

GDP管理SOP-偏差2

第一節：

偏差編號：

偏差描述	
已計畫 ☐	無計畫 ☐
評估與偏差相關的潛在風險和對GDP符合性的影響	
以前發生過	Yes ☐ No ☐
如果是，請提供以前發生的簡要說明	
偏差等級： 嚴重 ☐ 主要 ☐ 輕微 ☐	
權責人員(RP)：	日期：

GDP管理SOP-偏差3

第二節：調查(Investigation)

調查結果(包含根本原因分析)	
確定偏差根本原因	
權責人員(RP)：	日期：
需要風險評估？	Yes ☐ No ☐
如果是，風險評估是否完成並附在偏差表格上？	Yes ☐
如果沒有，請提供不執行風險評估理由	
權責人員(RP)：	日期：

GDP管理SOP-偏差4

第三節：矯正與預防措施(Corrective and preventative actions)

需要採取糾正 和預防措施	責任歸屬	計畫完成期限	實際完成日期	核准日期 (PR)

評估矯正和預防措施有效性	
CAPA有效？	Yes ☐ No ☐
權責人員(RP)：	日期：
如果無效，則對偏差和調查重新進行評估，並將支持文件關閉偏差附加到偏差報告	Yes ☐ No ☐
權責人員(RP)：	日期：

GDP管理SOP-偏差5

第四節：結案(Close-out)

結案建議	
結案者(RP)	
結案日期	

GDP管理SOP-偏差6

3. 程序：

3.1. 偏差：(偏差處理報告第一節)

- 權責人員進行偏差對產品品質及品質管理系統影響進行初步評估。
- 應探討以前是否發生偏差，這可能是潛在的影響。
- 該偏差根據初步評估進行分類。

分類	描述	範例
嚴重(Critical)	對產品品質造成重大風險	不合格產品不適合銷售
主要(Major)	潛在影響產品品質	溫度偏差、文件不正確、對客戶和供應商授權的檢查不足及反復出現輕微偏差
輕微(Minor)	不重要-非嚴重與主要	文件不完整獨立事件、停電

GDP管理SOP-偏差7

3. 程序：

3.2. 調查：(偏差處理報告第二節)

- 應對偏差進行調查，確定偏差的根本原因
- 調查應考慮品質風險管理的原則，並對風險評估需要作出判定

3.3. CAPA：(偏差處理報告第三節)

- 根據調查結果，應提出矯正與預防措施，以降低偏差後任何潛在風險。
- RP人員應能辨識所提出的矯正與預防措施。對每個改善行動指定負責人員和預計完成日期。
- CAPA實施應該評估其有效性，以確保行動能夠防止將來再發生，有效性查核可能需要CAPA實施後數週或數月內完成。如果RP人員認為糾正和預防措施有效，可以關閉偏差。
- 如果CAPA不被認為有效，則應重新評估偏差和調查，可能需要執行進一步矯正措施。
- 如果CAPA未達滿意及有效，則不應關閉偏差。

GDP管理SOP-偏差8

3. 程序：

3.4. 結案：(偏差處理報告第四節)

- 一旦結案偏差紀錄及偏差處理報告應同時更新
- RP人員此時應該記錄任何結論
- 應確保偏差有關的所有文件易於檢索方式進行存儲
- SOP應明定偏差關閉期限

GDP管理SOP-管理審查與監控1

1. 概述：

- 強調管理階層在批發業務中的作用
- 管理工作很重要，除提供足夠的資源外，並對遵守GDP進行監督

2. 程序：

- 管理階層每年至少進行一次審查品質管理系統，審查的頻率應以風險依據，並記錄在公司的程序中。
- 參與會議的人員應包括RP人員和高層管理者
- 審查內容包含：
 - 品質目標執行成果
 - 監測品質管理系統有效性之績效指標，如：客訴、回收、偏差、變更控制、流程變更、委外活動反饋、自我查核、風險評估及客戶審核…等
 - 新法規、準則及和品質問題可能會影響品質管理系統
 - 可以提升品質管理系統方式
 - 營業環境和目標改變

GDP管理SOP-管理審查與監控2

- 管理審查結果應及時進行會議記錄。
- 記錄應該包含參加審查的所有人員、討論議題和相關的結果。
- 管理評審結果應通報內部所有相關人員。

管理階層審查會議報告案			
主 旨	依據[管理階層審查會議程序書]規定,於年度內部稽核報告完成後次月之生產處績效會議中提報檢討。		紀 錄
出席人員			會議日期 102.06 .05
			時 間 09:30 ~ 15:20
缺席人員			地 點 新豐廠 2F會議室
主 席			報 告 人 詹明昇
NO	本 次 會 議 內 容	決 議 內 容	
1	1. 上次管理階層審查會議決議追蹤事項： 有關客供品之塑膠容器材質地要求及其製造環境改善等，已作成具體品質改善建議案回饋委託製造商，製品品質將予持續追蹤	擬持續追蹤客供品品質	
2	2. 品質目標 101 年度品質目標執行結果及 102 年度品質目標訂定如附件 1 內容。	101 年度品質目標執行結果均符合年度目標。	
3	3. 依 101 年醫療器材查廠缺失： 3.1. 設計管制：查 MCTLR&D1289C 設計管制作業基準 (Rev.C)(98.3.12)未能明訂設計結果執行審查之相關程序 (如應審查設計階段、參與人員、應產生之紀錄等) 與 GMP 第 114 條規定不符。 3.2. 採購： 3.2.1. 「MQAMQCL1311D」醫療器材原料供應商稽核作業基準，規定供應商稽核，每年至少做一次定期考核，並於程序書規定醫療器材原材料總表，包括成品編號、成品名稱、物料編號、品名、採購類別、廠牌等，但未列入腎臟保存液品項。 3.2.2. 查腎臟保存液原料 Hydrochloric Acid 供應商 KOKUSAM，未執行 2011 年供應商評估，與程序書規定不符。 3.3. 產品之識別與追溯性： 3.3.1. 查試量產 Euro-Collins Solution，製品批號 Q88A01，查於「PLSPPMS002A0 LOT 編號原則」其填書，未有第一碼為 0 之編號。	如報告內容追蹤	

GDP管理SOP-訓練1

1. 概述：

有關藥品運銷關鍵人員應具有適當的能力和培訓，以保證藥品妥善儲存和處理用

2. 程序：

2.1. 員工訓練：

- 人力資源部門必須確保所有人員有資格履行職責，包括所有藥品訂購、藥品接收、儲存和揀貨人員。
- 所有新員工進入公司一個月內，必須接受GDP原則到職培訓，此培訓必須記錄記錄表上。
- 每年至少向所有相關人員提供持續（進修）GDP培訓。
- 應對與其業務領域相關的所有SOP進行人員訓練，顯示每位員工需要接受培訓的SOP。
- 人員訓練記錄必須包括任何相關經驗和教育資格。

GDP管理SOP-訓練2

2.2. RP人員及代理人訓練

- 應該有一個職位說明描述RP的作用和責任，由RP簽署和註明。
- RP代理人員也須有一個職位說明描述這個人的責任，並說明何時行使代理人員權力(例如RP人員在年假或病假期間)。
- 如果RP人員批准書面SOP，並將其簽名記錄在每個SOP的前面，可以作為RP知識的培訓和RP的培訓的證據，不需要單獨的培訓記錄。
- 代理人為SOP制定人員並簽名，可以作為RP代理人員知識及SOP培訓的證據，不需要為代理人單獨的培訓記錄。

GDP管理SOP-訓練3

員工姓名：_____

到職日期：_____

工作描述：_____

訓練類型：新進☐ 在職☐

培訓時間：_____

SOP 編號	名稱	員工必要 (Y/N)	版本
N/A	GDP原則	Y	N/A
GDP02	偏差管理	Y	A

GDP管理SOP-防蟲鼠管理1

1. 概述：

廠房與設施應有防止昆蟲、嚙齒或其他動物進入之設計。

2. 程序：

- 應具備「預防蟲鼠危害防治計畫」。
- 執行蟲鼠防治時應保留所有的監測及使用殺蟲劑的記錄。
- 誘餌盒應置於倉庫地面且可能為蟲鼠入侵的地點並予以編號；必要時加裝捕蟲燈。
- 應制訂蟲鼠防治平面圖並經 RP 核准，確立誘餌盒與捕蟲燈的放置地點；未來若有變動時亦應予以重新標註與核准。
- 應定期檢查使用中的誘餌盒。
- 參訪次數需記錄在服務合約中。
- 防蟲鼠的相關檢查記錄應予以留存。

GDP管理SOP-防蟲鼠管理2

- 若聘請外部公司來執行「預防蟲鼠危害防治計畫」，則應按照『委外作業SOP』評估是否能符 GDP 要求。
- 外部公司統整的「預防蟲鼠危害防治報告」應予以審查並記錄。
- 當工作人員發現到現場發生蟲鼠危害時應通知經理或 RP 人員或連絡外部公司解決問題。
- 若外部公司建議採取一些矯正措施來解決某些蟲鼠問題時，當矯正措施完成後應予以記錄並經 RP 人員簽署。

GDP管理SOP-藥品儲存1

1. 概述：

藥品應儲存於乾淨、無垃圾、灰塵和有害生物的地方。應採取防止溢出、破裂和交叉污染的預防措施。

2. 程序：

- 藥品應與其他產品分開儲存，並防止光、溫度、水分或其它外界因素的有害影響。
- 倉庫區域要小心維護並確保任何的維修保養不會對產品品質造成危害。
- 應確保First expiry - First out(FEFO) 先到期先出貨為基礎概念。
- 當新收到庫存後要放在貨架時，需檢查現有的庫存並確保仍有足夠效期，較舊的庫存應放於貨架之撿貨前端，新的庫存則放於後端。
- 超出期限的產品應立即從可銷售的庫存中移出並放在拒用區直到退還給供應商或銷毀。

GDP管理SOP-藥品儲存2

- 密封的藥品若有破損狀況，損壞的包裝或懷疑有可能已污染的產品應從可銷售的庫存中移出並放於廢品區域直到銷毀。
- 拒用區內所有產品之進出應予以記錄於「拒用產品記錄表」。
- 拒用的產品應及時銷毀。

拒用產品記錄表範例

拒用日期	產品名稱	劑量	批號	數量	原因	隔離日期	RP處理 (R/D)

R：代表回供應商(Return to supplier)

D：代表銷毀(Destroyed)

GDP管理SOP-退回品處理1

1. 概述：

因某些商業行為而非產品品質投訴問題導致醫藥產品退回時，其中典型的原因為交貨錯誤、庫存錯誤或產品訂購錯誤。若為產品品質投訴或有其他品質上的問題時，則應『客訴處理SOP』內容管理。

2. 程序：

- 客戶應事先通知欲退回之醫藥產品。
- 退回產品的詳細資訊應記錄於「退貨醫藥產品記錄表」並經 RP 確認。
- 當接收到退回的產品應放於「退回區域 (Returned area)」，該區域應清楚標示，待 RP 決定將產品退回到可銷售的庫存或予以拒用。
- 若決議為拒用，則需將產品移往拒用區，並記錄在「拒用產品記錄表」
- 若決議為可銷售，將其納入庫存管理系統，並放於貨架檢貨前端，按照先到期先出貨方式銷售。

GDP管理SOP-退回品處理2

- 當退回產品滿足下列條件時，仍可視為可售貨物
 - 產品仍為原裝未開封，且狀況良好。
 - 經證明產品在適當條件下運輸、儲存及處理。
 - 產品在交貨後 10 天內即退回。
 - 產品具有可被接受的效期。
 - 可以證明當初是由公司購買的（如：交貨單副本證明）。
 - 沒有任何理由證明此產品是偽造的。
- 需注意偽造藥品不得以客戶退貨方式進入合法供應鏈，若退回產品被懷疑為偽藥，應立即通知 RP 並隔離產品。（依照偽禁藥管理SOP方式處置）

GDP管理SOP-退回品處理3

退貨醫藥產品記錄表(範例)

退貨日期	產品名稱	劑量	批號	數量	退貨來源	隔離日期	RP處理 (S/R)

S：代表可再銷售(Saleable)

R：代表拒用(Reject)

GDP管理SOP-退回品處理4

退貨醫藥產品評估表(範例)

日期	產品名稱	劑量	批號	有效日期	數量

退貨來源：_____

原因：_____

交貨日期：_____ (需10天內)

保存期限可接受？	Yes ☐	No ☐
原裝未開封？	Yes ☐	No ☐
產品狀況良好	Yes ☐	No ☐
產品在適當條件下運輸、儲存及處理？	Yes ☐	No ☐
可以證明當初是由公司購買？（如交貨單）	Yes ☐	No ☐
證明此產品是非偽造的？	Yes ☐	No ☐

產品評估者：_____ 日期：_____

描述：可銷售 ☐ 拒用 ☐

核准者(RP)：_____ 日期：_____

GDP管理SOP-回收作業1

1. 概述：

批發商若有其需要的話應可回收藥品。回收可以被定義為從市場上檢
索品質缺陷（或非授權或安全性或有效性問題）的任何藥品的批次。
回收批次或產品的目的為盡量減少對公共衛生的風險。回收有不同類
型，如清單說明。

回收類型	Class I	Class II	Class III	使用注意
通知期	24小時內	72小時內	5天內	5天內
通知方法	電話、傳真、 廣播/電視（如 有必要）、新 聞公告，隨後 以信件通知	信件/傳真（如 有必要），之 後電話（如有 需要）	信件/傳真（如 有必要）	信件通知
通知範圍	批發及經銷商	批發及經銷商	批發及經銷商	批發商
回收方法	直接取回	透過批發商	透過批發商	無

GDP管理SOP-回收作業2

2. 程序：

2.1. 公司被通知回收

- 回收可以由供應商或產品授權者或主管機關發起，所有回收通知應立即通知 RP 人員，並需要立即執行回收作業。
- 公司作業一般限於：
 - 物理隔離該批次持有的庫存。
 - 在指示情況下，通知相關客戶回收計畫的內容。
 - 在指示情況下，回收客戶持有的產品。
 - 將隔離的貨物運回供應商。
- RP 應依照回收通知相關內容操作，回收通知應有其相關詳細資訊，如：產品、批號、效期…等等。
- 應有「藥品回收記錄」記錄回收作業相關內容。
- 應檢查貨物的記錄/供應商文件，以確定是否從供應商收到產品或批次。
- 工作人員應該到倉庫檢查相關產品的所有位置。（如：合格區、散裝倉庫、檢貨區、拒用區…等）

GDP管理SOP-回收作業3

2.1.1. 確保通知到客戶

- 若回收通知要求從客戶召回產品，可以使用公司發出的發貨單/發票來識別可能收到該產品的客戶。
- 檢查該回收產品是否有提供給分公司或銷售批發商。
- 保留客戶名單副本及發貨單/發票副本。

2.1.2. 接收並隔離從客戶回收的產品

- 回收產品應放置於隔離區。
- 確認發貨單/發票記錄的數量與回收數量是否相符；若有差異需與客戶確認，並進行調和。
- 藥品回收記錄應有：
 - 回收產品的包裝數量。
 - 從客戶回收的包數。
 - 計算收到每批與其總包數的計算(%)。
 - 下落不明的產品數量
- 藥品回收記錄應由 RP 簽發，並發送給供應商/製造商/衛生主管機關，需保留記錄副本。

GDP管理SOP-回收作業4

2.1.3. 將隔離的庫存運回供應商

可以連絡供應商以換貨的方式收回欲回收的產品以獲得供應商的信任。

2.2. 非在公司內發生但卻發現品質瑕疵

- 若在公司內發現品質瑕疵或疑似狀況，應立即通知 RP 人員，RP 人員應確認實際情況，確認非在本公司發生應立即聯繫供應商，公司並不負責回收作業的協調調查與召回，需待進一步的指示。
- 這些活動應予以記錄在藥品回收記錄上。
- 若被告知需要採取回收行動則按照回收程序處理。

2.3. 在公司內發生品質瑕疵

- 若產品在公司的管控下發生偏差應立即通知 RP 人員。RP 人員應立即通知衛生主管機關相關的回收作業，負責回收作業的協調調查與召回。
- 這些活動應予以記錄在藥品回收記錄上。

GDP管理SOP-回收作業5

2.4. 維持最新且有效的回收程序

- 每年應最少執行一次模擬回收以測試回收作業，模擬回收期間內毋須與客戶聯絡或退貨，僅確認可以從收貨、庫存和客戶端三方追溯。
- 在執行模擬回收的過程若有發現到無法回收的狀況應及時的處理實際作業上的差距，修訂回收程序內容以確保回收作業的有效性。
- 模擬回收的相關文件資料亦應予以留存，待日後衛生主管機關審閱。

GDP管理SOP-自我查核

1. 概述：

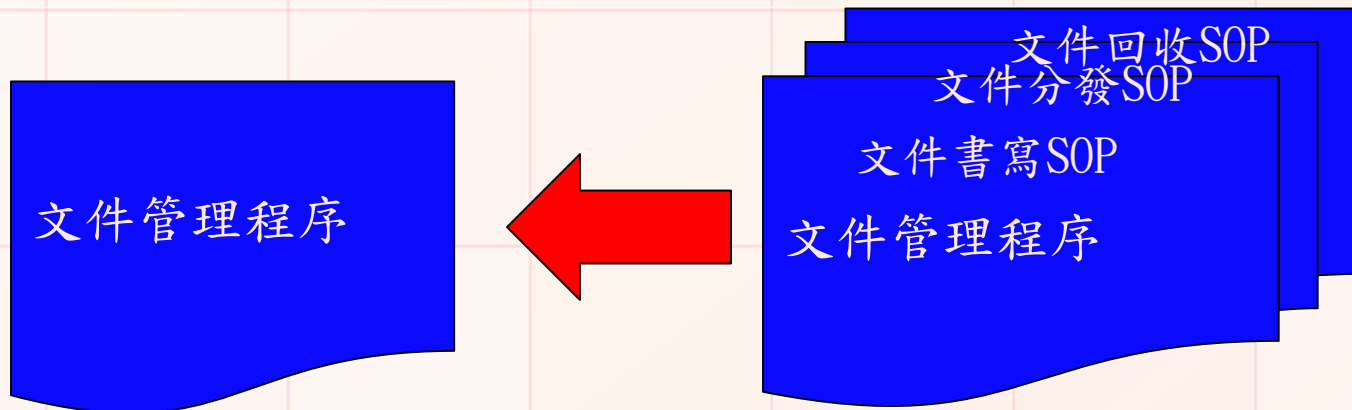
為了監督能符合 GDP 原則的執行並提出需要的矯正措施應進行自我查核與記錄，還可確保能符合品質系統上的要求（例如：確保記錄表能正確的維護）。

2. 程序：

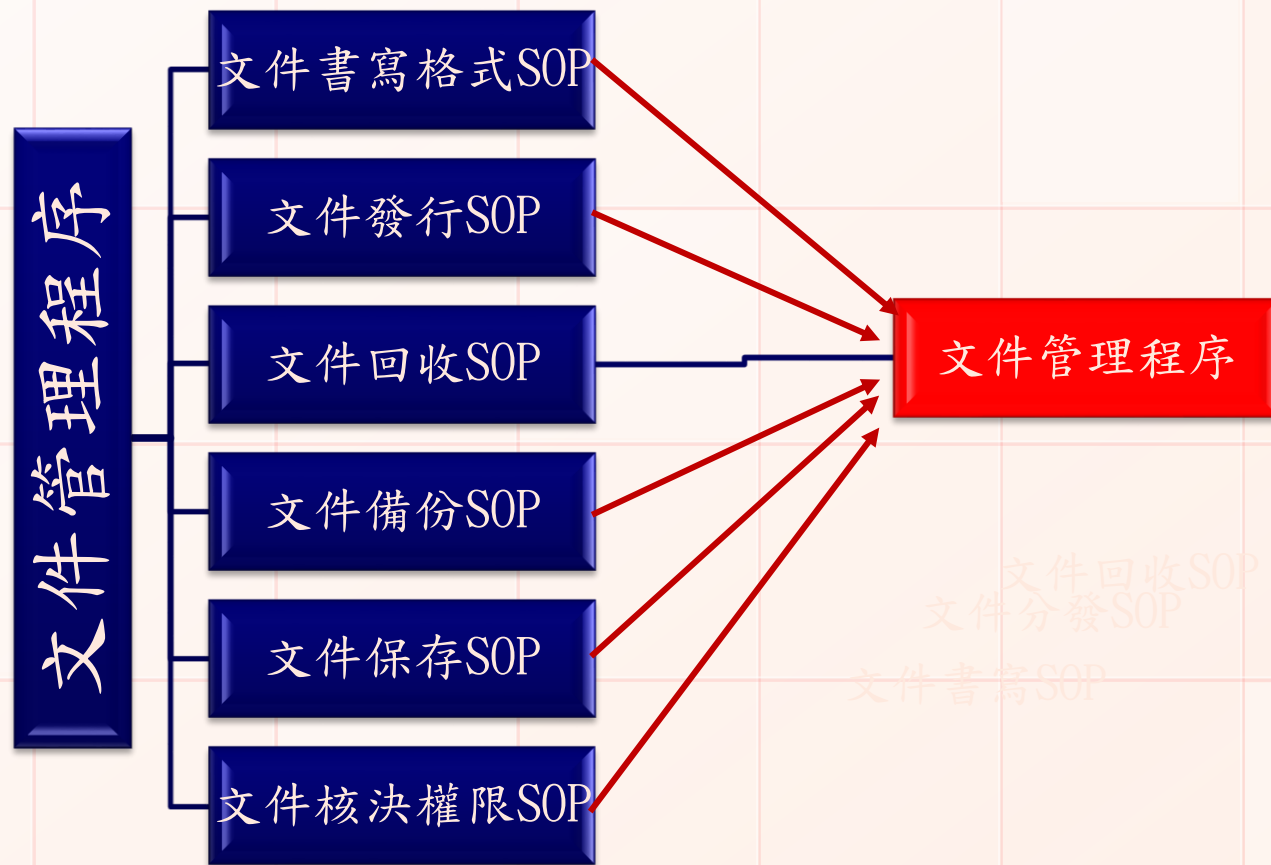
- 自我查核計畫應涵蓋 GDP、法規、準則及操作程序內容。
- 每年應至少執行一次自我查核。
- 自我查核小組應由 RP 和其他一位非受查核單位的人員組成。
- 自我查核小組應先檢查上次查核內容以確保是否落實矯正措施。
- 可使用自我查核記錄表來記錄任何的觀察或缺失以及造成的原因。
- 建議的矯正措施應記錄並擬出執行的時間表，每月應審查一次確保是否完成所有的矯正措施；在還未完成所有矯正措施前不能將自我查核結案。

文件建立須考量問題

- 考量未來廠區或組織擴充
- 編號與系統辨識度
- 文件名稱須能辨識階層
- 格式及段落需統一
- SOP份數難以掌握



文件管理SOP簡化範例-1



文件管理SOP簡化範例-2

1. 目的：

為使文件管理標準化，包含文件遞送、編號、發行、文件制訂格式、電子檔案備份及文件之Review之有一規則可依循並有效管理，特制訂本作業程序作為各課文件管理作業之依據。

2. 範圍：

本管理標準作業程序適用於一廠、二廠、三廠、四廠、五廠與六廠所有文件運作

3. 內容：

3.1. 文件階層與分類

3.2. 文件簽核層級

3.3. 文件格式

3.3.1. 紙張格式

3.3.2. 版面設定

3.3.3. 文件撰寫規則

3.3.4. 字體大小

3.3.5. 字型種類

3.3.6. 文件架構



7份SOP → 1份

文件管理SOP簡化範例-3

- 3.4. 文件編碼原則
- 3.5. 文件制定、修訂規定
- 3.6. 文件分發及遞送
- 3.7. 文件之定期覆閱
- 3.8. 文件之使用、保存管理
- 3.9. 文書資料報廢作業

4. 相關文件

- 4.1. 變更管制 (Change control) 標準作業程序
- 4.2. 簽名管理標準作業程序

5. 使用表單：

- 5.1. 教育訓練簽到單
- 5.2. 文件副本收發記錄表
- 5.3. 批次記錄發放記錄表
- 5.4. 文件銷毀記錄
- 5.5. SOP Review 結果報告表

6. 沿革

文件回收SOP
文件分發SOP
文件書寫SOP

建議-1

同一廠區對於不同品質管理系統，其管理文件建議整合同一套。



建議-2

公司或組織規模如果不大，盡可能減少或整併文件數量及表單種類，利於系統維持及降低管理負擔。



回收SOP
SOP

建議-4

管理文件架構建立可依法規要求為主軸，之後搭配實際可行作業加以陳述。

品質手冊

1.目的：XXXX

2.範圍：XXXX

3.內容：

3.1.品質管理系統基本要求：

3.1.1.公司針對品質運作相關作業應充分文件化，並監測其有效性。

3.1.2.GDP品保人員應由管理階層指派，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統的執行及維持。

3.1.3.為確保系統有效運作，所有偏差應進行風險評估並執行相關矯正預防措施(CAPA)。

3.2.委外作業管理：

1.2 品質系統 (Quality System)		
1.2.1	品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及/或運輸時交付的產品維持其品質及完整性，並來自合法供應鏈。	The system for managing quality should encompass the organisational structure, procedures, processes and resources, as well as activities necessary to ensure confidence that the product delivered maintains its quality and integrity and remains within the legal supply chain during storage and/or transportation.
1.2.2	品質系統應充分文件化，並監測其有效性；所有與品質系統相關的活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。	The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality system related activities should be defined and documented. A quality manual or equivalent documentation approach should be established
1.2.3	被指定之權責人員應由管理階層指派，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統的執行及維持。	Designated responsible person(s) should be appointed by the management, who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

建議-5

說、寫、做需一致，法規非聖經，管理文件建立後仍需定期回顧及配合法規修改而改版。

Write what you do(寫您所做)

Do what you write(做您所寫)

文件化是GMP基本





Thank You!



www.ccpc.com.tw