

# ○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	偏差管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	9	版次	○○
發行日期	○○/○○/○○	生效日期	○○/○○/○○		
制定者		日期			
審核者		日期			
最終核准者		日期			



XXXX 股份有限公司	程序書名稱：偏差管理作業程序		頁次 Page 3 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明這份文件制定之目的。以下為範例。

本程序之目的在確保與 GDP 相關之活動或程序書發生偏差或異常時，進行文件化管理，並採取進一步之改善措施，以利於後續作業，如變更管制(SOP-XXX)或矯正預防措施(SOP-XXX)之執行。

2 範圍：

註：此項內容為說明這份文件適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的那些流程。以下為範例。

適用於任何與 GDP 品質相關之作業發生偏差狀況時。

3 職責：

註：此項內容為說明與這份文件有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色。以下為範例。

3.1 申請人員：偏差狀況發生時之提報，須填寫偏差事件處理報告單(SOP-XXX-Y)。

3.2 ○○○(部門/人員)：偏差事件之更新、調查、分析、評估、後續追蹤、歸檔。

3.3 ○○○(權責主管)：偏差事件後續處理之追蹤、判斷。

4 定義：

註：此項內容為說明這份文件內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義。以下為範例。

4.1 偏差：指不符合公司內部現行 SOP 或不符合 GDP 法規規範之狀況。

5 程序內容：

註：此項內容為本文件之核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程，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，把執行結果記錄於哪一份表單中。

偏差管理之執行，原則上為提報偏差→調查、評估→審核、判定偏差等級及後續

XXXX 股份有限公司	程序書名稱：偏差管理作業程序	頁次 Page 4 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○ 生效日期： ○○/○○/○○

執行方向→後續追蹤→審核改善成效→歸檔，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。

編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第二條、附表一品質管理基準。以下為範例。

## 5.1 偏差提報：

5.1.1 各部門人員於發現與 GDP 相關之偏差狀況時，須填寫偏差事件處理報告單提報偏差。

5.1.2 提報偏差事件處理報告單時，須詳細填寫相關欄位，包括報告日期、偏差描述，並應確實簽署日期。

## 5.2 調查與分類：

5.2.1 由○○○(部門/人員)接受各部門人員提報之偏差事件處理報告單時，即以下列方式編號：

D-AAAA-BB-CC

D：表示本單為偏差事件處理報告單

AAAA：為西元紀年，共 4 碼。

BB：為月份，共 2 碼。

CC：為當月發生之偏差事件流水號，每個月份回歸自 01 起編。

例如 2018 年 3 月發生之第 4 起偏差事件，編為 D-2018-03-04。

5.2.2 ○○○(部門/人員)需評估偏差事件之潛在風險及對 GDP 符合性之影響，並調查偏差發生之根本原因，記錄於偏差事件處理報告單。調查結果之內容須包含偏差發生之實際原因，以及建議之解決方案。

5.2.3 執行偏差事件調查時，應考慮品質風險管理之原則，並依調查結果進行偏差分類。分類之原則可參考下表：

分類	描述	範例
嚴重	對產品品質造成重大風險	造成不合格產品，嚴重影響銷售時
主要	潛在影響產品品質	溫度偏差、停電、文件不正確及不完整、對客戶和供應商授權檢查不足、作業內容不符標準作業程序且重覆出現時
輕微	非嚴重偏差或主要偏差	作業內容不符標準作業程序，屬偶發事件，且不影響產品品質時

5.2.4 偏差類別如屬嚴重偏差或主要偏差時，則啟動矯正預防作業(SOP-XXX)或變更改管制作業(SOP-XXX)。

XXXX 股份有限公司	程序書名稱：偏差管理作業程序		頁次 Page 5 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.2.5 由○○○(權責主管)依據○○○(部門/人員)提出之調查結果，核定此一偏差事件之後續措施，而後再送交○○○(部門/人員)繼續進行後續追蹤。

5.2.6 ○○○(部門/人員)進行後續追蹤時，須於偏差事件處理管制表(SOP-XXX-Y)中登載下列資訊：偏差事件處理報告單日期、編號、偏差事件摘要、分類、後續措施相關表單編號、後續處理期限、後續作業完成日期、檢核結果、結案日期。

### 5.3 偏差調查完成後之後續作業：

5.3.1 如○○○(權責主管)做出應提出矯正與預防措施之裁決時，則依矯正及預防作業程序辦理。

5.3.2 如○○○(權責主管)做出應提出變更管制之裁決時，則依變更管制作業程序辦理後續事宜。

5.3.3 ○○○(部門/人員)應記錄並彙整後續措施執行結果，並於裁決後 1 個月內，將結果提交○○○(權責主管)判定是否有效解決偏差問題。

5.3.4 針對週期性重覆發生之偏差事件，需審查原本矯正措施之有效性及執行程度，○○○(部門/人員)應要求相關部門檢討並重新擬定矯正措施；若偏差事件依然重複發生，則由○○○(部門/人員)於偏差事件處理報告單予以註記：偏差未改善完成，並提報○○○(權責主管)裁示。

5.3.5 必要時，可將偏差事件作為相關部門 SOP 訓練時之案例檢討。

### 5.4 結案與歸檔：

5.4.1 若○○○(權責主管)判定後續措施有效解決偏差問題，則全案進入結案階段，由○○○(權責主管)於偏差事件處理報告單上填寫結案建議。

5.4.2 偏差事件一旦結案，偏差事件處理管制表與偏差事件處理報告單應由○○○(部門/人員)同時更新。

5.4.3 與偏差事件有關之所有文件應於結案後由○○○(部門/人員) 賦予案件編號歸檔並保存至少 5 年。

## 6 附錄與附件：

註：此項內容為本文件相關之文件，包含紀錄表單，僅載明附件名稱與編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：偏差事件處理管制表(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：偏差事件處理報告單(SOP-XXX-Y)

XXXX 股份有限公司	程序書名稱：偏差管理作業程序		頁次 Page 6 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

**\* 本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 文件。**



偏差事件處理報告單

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

編號：		報告日期：	
偏差描述：   申請人員/日期：			
評估與偏差相關之潛在風險及對 GDP 符合性之影響：			
以前是否發生過？ <input type="checkbox"/> 是 _____ <input type="checkbox"/> 否			
○○○(部門/人員)		日期	
調查結果（包含根本原因分析）：			
○○○(部門/人員)		日期	
偏差等級： <input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 主要 <input type="checkbox"/> 輕微	應採取之後續措施： <input type="checkbox"/> 矯正及預防措施 <input type="checkbox"/> 變更管理 <input type="checkbox"/> 無	後續措施相關表單編號	
責任歸屬		計畫完成期限	
○○○(權責主管)		簽核日期	

## 偏差事件處理報告單

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

## 後續措施之有效性評估

後續矯正及預防措施/變更管制執行結果：

○○○(部門/人員)

完成日期

是否有效解決偏差問題：是 否，若為否，請說明：

○○○(權責主管)

日期：

## 結案

結案建議

○○○(權責主管)

結案日期