

○○公司 標準作業程序

文件名稱	矯正及預防措施作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	○.○
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

○○公司	文件名稱：矯正及預防措施作業程序	頁次 Page 1 of 4
	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「矯正及預防措施作業程序」制定之目的，以下為範例。

本廠在偏差、異常狀況發生或廠內事項需優化時，為避免事件重複發生，應採取矯正及預防措施並訂定此程序供依循，以確保品質系統之穩定性。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「矯正及預防措施作業程序」適用之範圍，是涵蓋的部門及相關流程，以下為範例。

適用於本廠執行相關作業時發生偏差或異常狀況，經調查及評估所執行後續處理措施。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「矯正及措施作業程序」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，其中，品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責，以下為範例。

3.1 申請人：提出矯正及預防措施處理單，擬定、執行矯正及預防措施並記錄執行結果。

3.2 ○○○(部門/人員)：矯正及預防措施處理單之受理、評估、後續追蹤及歸檔，(如品保人員)。

3.3 ○○○(權責主管)：矯正及預防措施處理單最終成效評定及核准。

4. 定義：

註：此項內容為「矯正及預防措施作業程序」所提及有關 GMP 之名詞定義。以下為範例。

4.1 品質保證：指為確保產品符合允收基準，所為必要且經規劃之系統性活動。

4.2 矯正及預防：針對偏差、異常狀況或優化作業進行調查及評估後移除根本原因所執行的措施，並消除潛在的不確定因素的方法。

○○公司	文件名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

5. 作業內容

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「矯正及預防措施作業程序」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：矯正及預防措施作業程序，原則為：啟動矯正及預防計畫→評估→審核→執行→判定執行成效→結案歸檔。編寫此文件內容時，須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，並特別注意第十二章第 69 條。

5.1 啟動矯正及預防措施：

5.1.1 偏差情況或異常狀況產生時，應依據偏差管理作業程序進行相關的事件調查及處理，並確認根本原因，如確認必需採取行動以矯正或避免異常狀況重複發生，即啟動矯正及預防措施。

5.1.2 優化：廠內人員針對相關作業程序、操作程序或廠內可調整提升之事項提出改善。

5.1.3 申請人填寫「矯正及預防措施處理單」(附件 1，SOP-XXX-1)，簡述偏差、異常狀況或優化(得檢附相關偏差事件報告處理單、調查結果)及矯正及預防計畫。

5.1.4 處理單應由單位主管覆核並訂定預計完成日，以 1 個月內完成為原則；必要時應考量是否需其他單位協助及配合。

5.2 矯正及預防措施會辦：

5.2.1 矯正及預防措施處理單應考慮是否需要會辦相關單位，依偏差事件、異常狀況或優化及申請人所提出的矯正計畫提供相關意見，會辦期限為 3 天。

5.2.2 若相關單位提供意見後，應退回申請單位並重新審視及修正矯正及預防計畫，若仍有執行之需求，於 5 天內提出修正版本。

5.3 矯正及預防措施審核：

5.3.1 矯正及預防措施處理單會辦相關單位確認可行性後，交由○○○(部門/人員)初步審核並給予處理單號，以 8 碼為原則，說明如下：

□-□□□□-□□□□

第 1 碼：若啟動矯正來源為偏差(Deviation)，代號為 D；來源為異常狀況(Abnormal)，代號為 A)；來源為優化(Optimize)，代號為 O。

第 2 碼：處理單申請西元年度。

○○公司	文件名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

第 3 碼：各類處理單流水號，自 001 起編。

如：2019 年由製造部門提出壓差異常狀況，第 1 張異常狀況處理單，其編號為 A-2019-001)

5.3.2 由○○○(權責主管)進行核定後，由○○○(部門/人員)將相關資訊填入矯正及預防措施管制單(SOP-XXX-2)。

5.4 矯正及預防措施執行及跟催：

5.4.1 登錄矯正及預防措施管制單後，○○○(部門/人員)通知執行單位依申請內容、執行範圍、作業事項及預計完成期限；並將矯正及預防措施處理單發回申請人。

5.4.2 申請人於期限內回復執行結果，若逾期未完成，○○○(部門/人員)應執行定期稽催(例如每 14 天一次)，若有正當理由可延長預計完成期限並備註於矯正及預防措施管制單中。

5.4.3 若申請人於稽催期限(14 天內)，未有回應，則回報○○○(權責主管)，請○○○(單位主管)協助跟催。

5.5 結果審查與核定：

5.5.1 矯正計畫完成時，申請人將執行結果填於處理單，如有佐證資料應檢附(如，精密或訂有國際標準值之量測儀器經外部校正結果、教育訓練紀錄)，單位主管簽核後，送由○○○(部門/人員)進行初審。

5.5.2 由○○○(權責主管)進行最終核定。

5.5.3 若矯正及預防措施最終認定無效，則申請單位與相關單位應重新擬定矯正及預防措施。

5.5 結案歸檔：

5.6.1 經○○○(權責主管)核定之矯正及預防措施處理單，○○○(部門/人員)按文件管理作業程序歸檔並保存至少 5 年。

6. 附件

註：此項內容為「矯正及預防措施作業程序」相關之文件，包含記錄表單。以下為範例。

6.1 附件 1：矯正預防措施處理單(SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：矯正預防措施管制單(SOP-XXX-2)。

○○公司	文件名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

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為通順，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

矯正及預防措施處理單

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

來源	<input type="checkbox"/> 偏差: _____ <input type="checkbox"/> 異常狀況: _____ <input type="checkbox"/> 優化: _____	申請日期		處理單號	□-□□□□-□□□□
主題					
1. 簡述須矯正原因： 1.1. 偏差或異常狀況 1.2. 矯正及預防計畫 申請人/日期： _____ 單位主管/日期： _____ 預定完成日： _____					
2. 計畫評估： <input type="checkbox"/> 需要； <input type="checkbox"/> 不需要 會核其他部門。註：各單位會辦期限為3個工作天 <input type="checkbox"/> 生產部： <input type="checkbox"/> 品管部： <input type="checkbox"/> 倉儲部：					
3. 審核結果： <input type="checkbox"/> 同意執行 <input type="checkbox"/> 不同意執行，若為不同意，請說明原因。 ○○○(部門/人員)： _____ ○○○(權責主管)： _____ 完成期限： _____					
4. 矯正計畫執行結果： <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 (執行完成日期： _____) 申請人/日期： _____ 單位主管/日期： _____					
5. 矯正計畫執行結果初審： 說明： <div style="text-align: right;">○○○(部門/人員)： _____</div>					
6. 矯正計畫執行結果核定： 說明： <div style="text-align: right;">○○○(權責主管)： _____</div>					

矯正及預防措施管制單

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

年度: _____ 月份: _____

矯正及預防 措施 處理單編號	申請人	計畫執行單位	單位承辦人	預計完成日	矯正完成日	結案歸檔日	備註	○○○ (申請人) 簽名/日期
		<input type="checkbox"/> 生產部						
		<input type="checkbox"/> 品管部						
		<input type="checkbox"/> 倉儲部						
		<input type="checkbox"/> 生產部						
		<input type="checkbox"/> 品管部						
		<input type="checkbox"/> 倉儲部						
		<input type="checkbox"/> 生產部						
		<input type="checkbox"/> 品管部						
		<input type="checkbox"/> 倉儲部						
		<input type="checkbox"/> 生產部						
		<input type="checkbox"/> 品管部						
		<input type="checkbox"/> 倉儲部						

○○○(權責主管)簽名/日期: _____