

110年度「提升化粧品產業GMP符合能力計畫」法規研討會(2)

化粧品GMP執行面研析 V

品質系統

品質監督管理組

楊荃卉

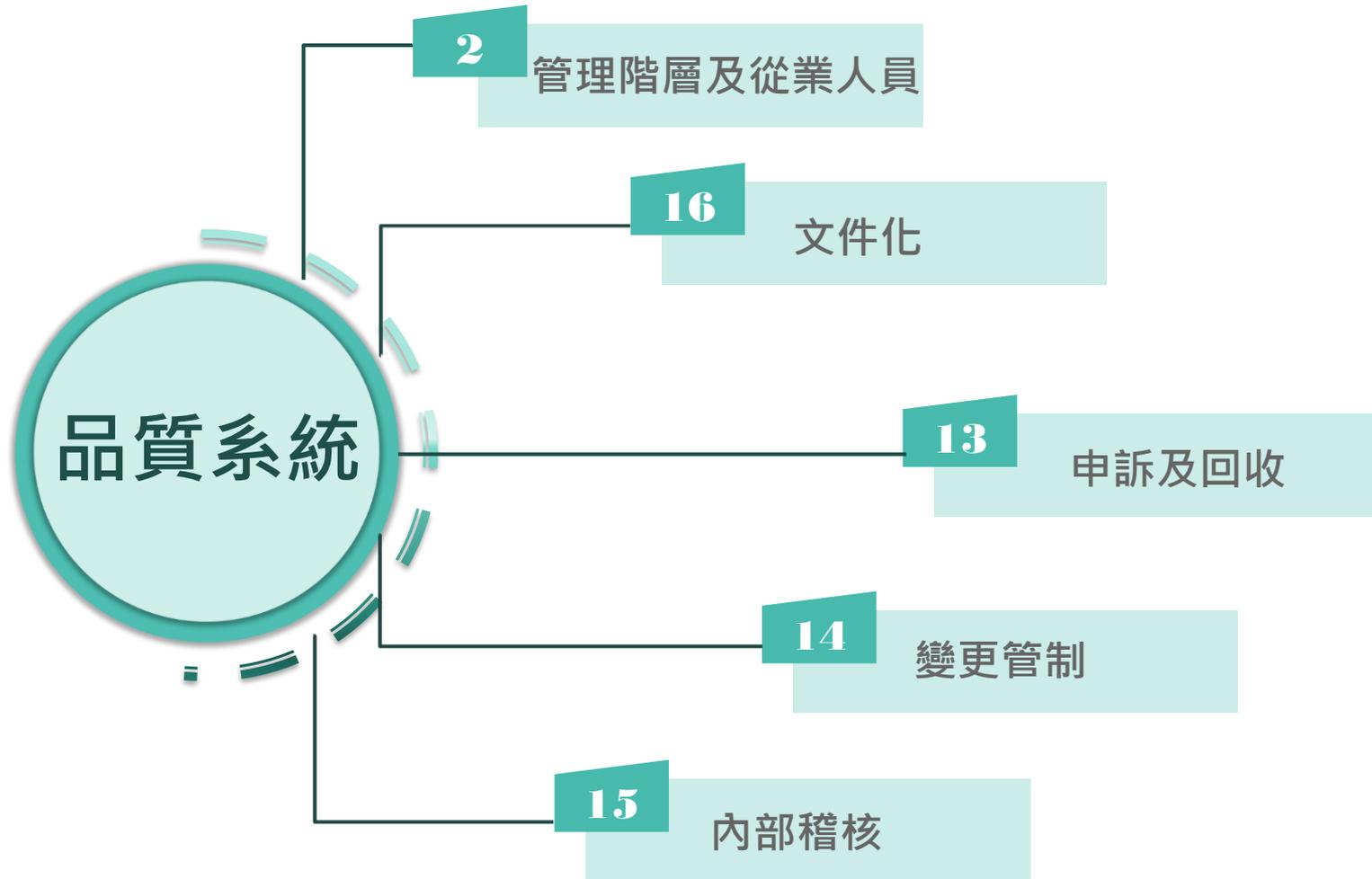
110/8/23、27、31



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



管理階層及從業人員

管理階層及從業人員

權責分工、組織架構

- 明確分工
- 了解個人職責

SOP(工作說明書)

- 了解作業需求
- 操作能按部就班



教育訓練

- 足夠技能
- 確實完成職掌活動並負責

衛生、健康

- 確認衛生健康的員工
- 製造出符合品質的產品

權責分工、組織架構

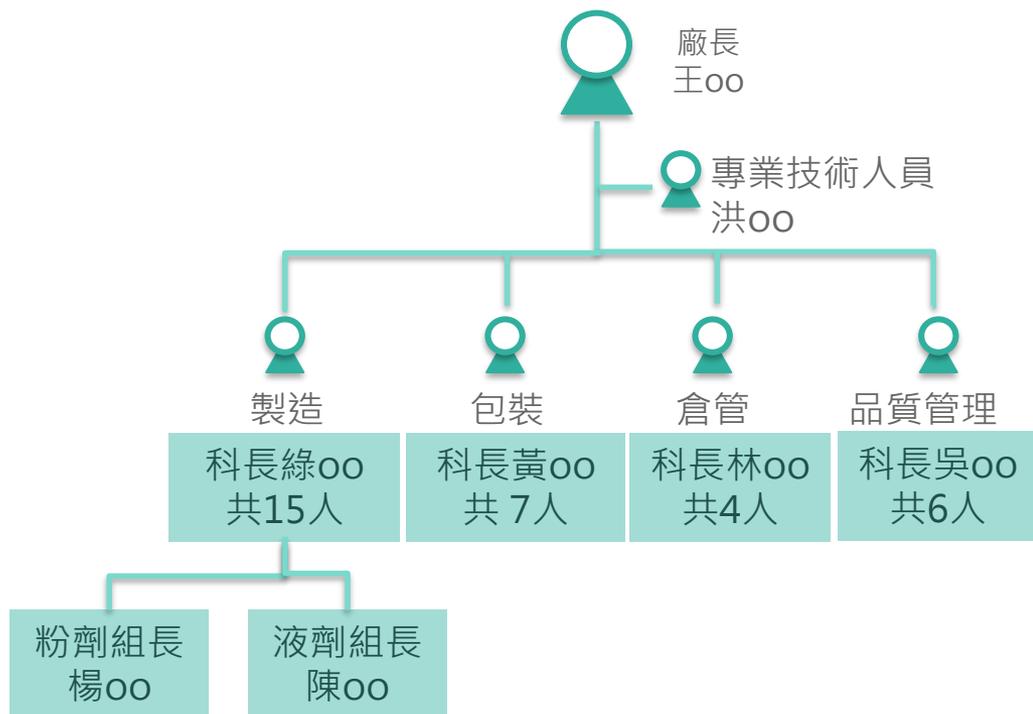
組織圖

部門、人數

權責人員、關鍵人員

品質保證或品質管制部門
是否獨立於其他部門

專業技術人員



權責分工、組織架構常見爭議

- 品質保證(QA)、品質管制(QC)配置在製造部門中?

→ 應該要獨立於製造部門，避免球員兼裁判，影響判斷

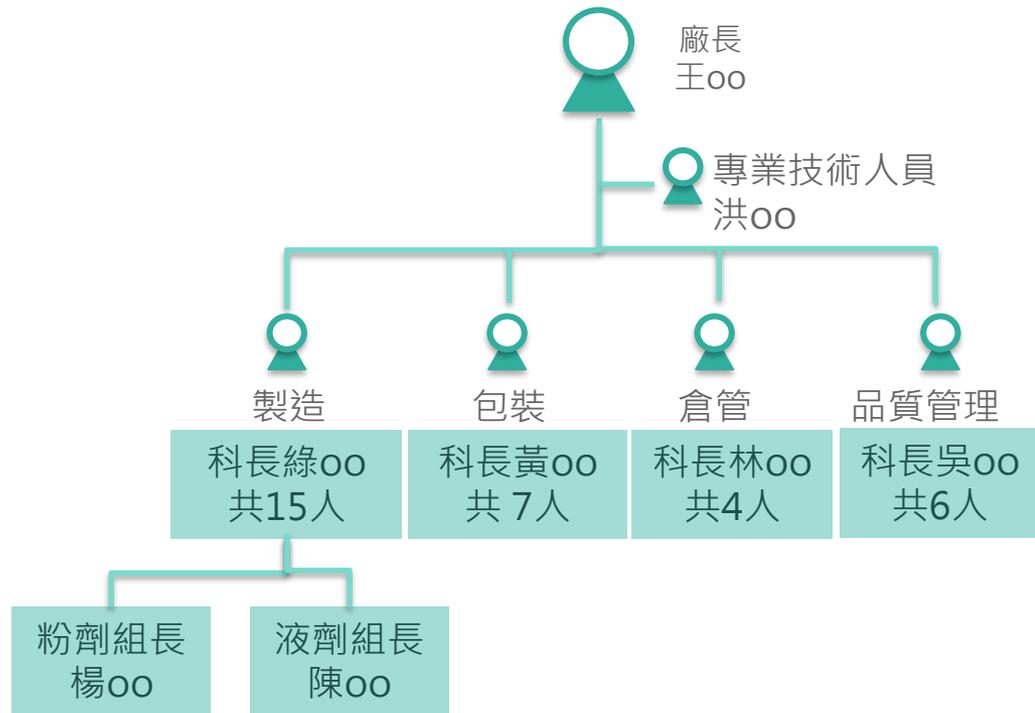
- 廠內未聘藥師或專業技術人員?

→ 可能涉及違反化粧品衛生安全管理法第9條規定

- 藥師或專業技術人員的職責?

1. 調配、製造的監督
2. 製造場所設施設備檢查及指導
3. GMP作業計畫之擬訂及執行的監督

→ _____ 部門



職責→內部規範

管理階層

- 監督從業人員遵守GMP
- 依作業性質劃分管制區域，並有各區域進出授權人員之清單

- 瞭解所屬部門、職位、執掌及責任
- 可取得權責有關文件，並遵守文件規定
- 遵守衛生要求
- 報告異常或不符規定事項
- 接受教育訓練

各階層 人員

職責→內部規範常見爭議

➤ 管理階層不了解GMP?

→可能有錯誤認知，既定印象等，無法正確引導GMP作業

➤ 未在工作手冊或相關文件定義操作人員的職責、作業規範等。

→可能衍生管理不易、或人員不清楚負責的作業內容導致作業疏漏

➤ 正在作業中發現異常現象，因作業緊急，直接忽略無須通報?

→可能導致品質偏差事件，骨牌效應

➤ 員工無法取得作業相關文件

→未有明確規範可依循，也未留有紀錄，因心理捷徑而導致錯誤偏差



Designed by katemangostar / Freepik

教育訓練

所有人員

接受GMP相關活動之
訓練

課程設計

- 專業
- 經驗
- 執掌與責任

訓練考核

- 筆試
- 口試
- 書面報告
- 經驗分享
- 實作

訓練計畫

不同階層人員

- 管理人員
- 各部門的作業人員

不同資歷人員

- 在職
- 新人

訓練頻率

- 常態性
- 持續性

定期更新訓練項目或內容

教育訓練常見爭議

- 因為是臨時人員，所以不須接受作業規範的教育訓練？
→可能導致執行作業疏失，除了影響品質，甚至導致作業人員受傷



- 教育訓練未更新相關訓練內容？
→法規或科學的進展，可能會使作業內容更新，舊有的教育訓練內容可能會不合時宜
- 未諳中文的外籍員工，只要跟著做就好不須特別規畫和執行教育訓練？
→未確切了解，發生疏漏的機率大
- 廠內訂有教育訓練計畫，只是沒時間執行？
→訂之則行之，若未執行應敘明理由

衛生管制&健康管理

工作服裝規定

更衣圖示
清洗頻率



禁止行為
飲食、咀嚼、吸菸
存放食物藥品



手部清潔
洗手設備
張貼洗手步驟



健康管理計畫

健康計畫
疾病通報
人員調度



衛生管制SOP
衛生規範教育訓練
生產、管制、儲存區



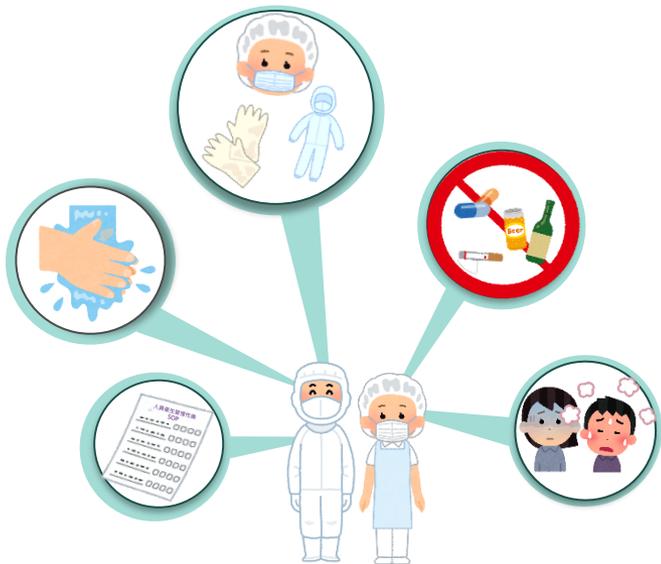
衛生管制&健康管理常見爭議

- 進入管制現場前未有洗手設施?
→ 未能清潔手部，可能衍生污染產品的風險

- 未有工作服穿衣圖示及換洗頻率?
→ 不會著裝
→ 防護衣物藏匿更多髒污

- 未管控飲食及攜帶個人藥品進入現場?
→ 可能導致產品混淆、環境污染疑慮

- 只要身體狀態ok，人員就可以上工，不需要人員健康管理計畫?
→ 無法及時通報，可能因員工疾病或傷口因素導致產品品質有疑慮



進出管制

廠內人員

- 生產區、管制區、儲存區→授權人員清單
- 授權人員→完備教育訓練
 - 衛生管制、健康管理、職責、工作規範

訪客、未授權人員

- 衛生管制、健康管理
- 告知注意事項、防護衣穿戴
- 陪同人員
- 進出紀錄

進出管制常見爭議

➤ 廠外人士進入管制區未有同仁陪同?

→ 未授權且不瞭解作業現場規範

➤ 廠外人士進入管制區因不碰觸產線故
無需洗手及穿防護衣物?

→ 人是最大的污染源

➤ 非授權人員進出未填寫紀錄

→ 無法追溯

➤ 未執行相關教育訓練?

→ 人員執行易有落差及管理不易



Designed by vectorjuice / Freepik

文件化

文件化的質疑



文件化重要?

文件化浪費時間!

文件化一定要紙本?

文件化浪費紙!

文件化



重要性

- 牽涉整個品質系統
- 明確定義規範
- 操作有依循、釐清思緒
- 留下可追溯之紀錄
- 產品品質佐證

文件化架構考量



文件化考量

- 組織結構、作業模式
- 產品類型
- 人員的負荷能力
- 文件化系統的設計、建立、導入
- 文件維護、管理
- 文件易取、易讀性
- 外籍員工可讀性

文件化格式

- 紙本?
- 電子化?
- 建立文件清單、以系統化方式管理

文件化設計原則



文件設計、建立

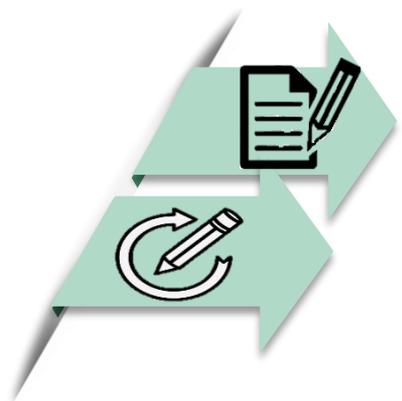
- 一階 品質手冊
- 二階 管理程序
- 三階 作業流程
- 四階 紀錄、表單

➡ 二階、三階搭配的必要性? 彈性化

文件撰寫原則

- 標題、目的、適用範圍清晰明瞭
- 權責人員
- 程序敘述、作業指令要具體且務實
- 採行措施、注意事項周延並有彈性
- 善流程图

文件生效程序

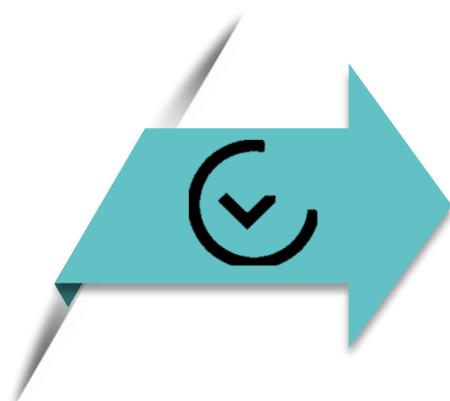


制定

新增SOP、計畫

修訂

更新SOP、計畫



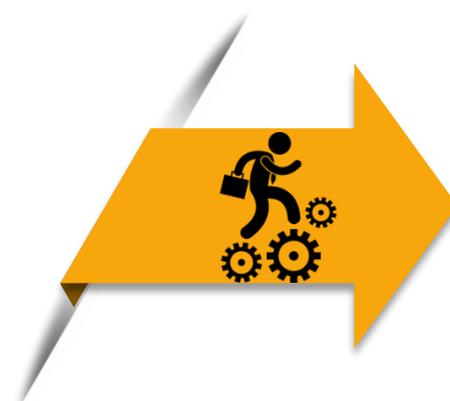
核定

品保單位
權責人員
審視後核定



教育訓練

針對相關人員
執行教育訓練



生效

依生效文件
執行作業

文件化流通管理



文件流通及使用管理

- 權責人員核定並註記日期
- 版次更新、留有修訂理由
- 正本保存歸檔
- 作業現場使用核定的副本
- 正本、副本發行流通紀錄
- 作廢前應先將工作區域內舊版移除回收
- 回收、銷毀紀錄
- 定期審閱

記錄時注意事項



注意事項

- 手寫紀錄應清晰、可讀且不可擦拭
- 詳實記錄，避免虛偽不實
- 即時填記，避免事前填記、事後補記
- 簽名、日期
- 更改修正時(會影響品質)時應敘明理由

文件化保存



文件存檔

- 正本保存歸檔
- 規定文件保存年限
- 如文件以電子或紙本方式存檔，確定清晰可讀

備份

- 紙本於備份上有難處
- 紙本轉電子化儲存
- 電子化儲存應定期備份，異地存放 (雲端、硬碟)

文件化核心精神



寫→SOP、紀錄、書寫



說→講述、內部溝通



做→實際執行

文件化常見爭議



➤ SOP沒有執行版次管理?

→可能導致紀錄表格與SOP版次不一致，或作業現場留有舊版SOP，導致作業疏漏，影響生產品質

➤ 計算重量錯誤直接槓掉，沒有寫理由?

→可能會因無法追溯是寫錯呢，亦或是計算錯誤，最終如出現偏差，需要追溯相關資訊，無法查明原因

➤ 為倡導環保，使用2次紙印製記錄表格做使用?

→如果原有資料未有註銷或作廢等資訊，可能會導致資訊混淆，不建議批次製造紀錄等較關鍵資料使用2次紙印製



Designed by pch.vector / Freepik



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

文件化常見爭議-2



- 製程中記錄很麻煩，結束再一起寫？
→ 人的記憶相當不牢靠，一忙碌更容易產生記憶空白，不要挑戰自己，養成隨做隨記好習慣
- 製造作業前確認作業日期後，先行填寫紀錄？
→ 原作業內容如果突然中斷或更改日期，屬填記不實
- 便條紙很方便，為什麼要使用製程紀錄表單？
→ 便條紙多屬隨手謄寫方式，沒有標題或可提醒的標題，易疏漏或錯誤。



Designed by pch.vector / Freepik



申訴及回收

申訴作業

申訴處理重要性

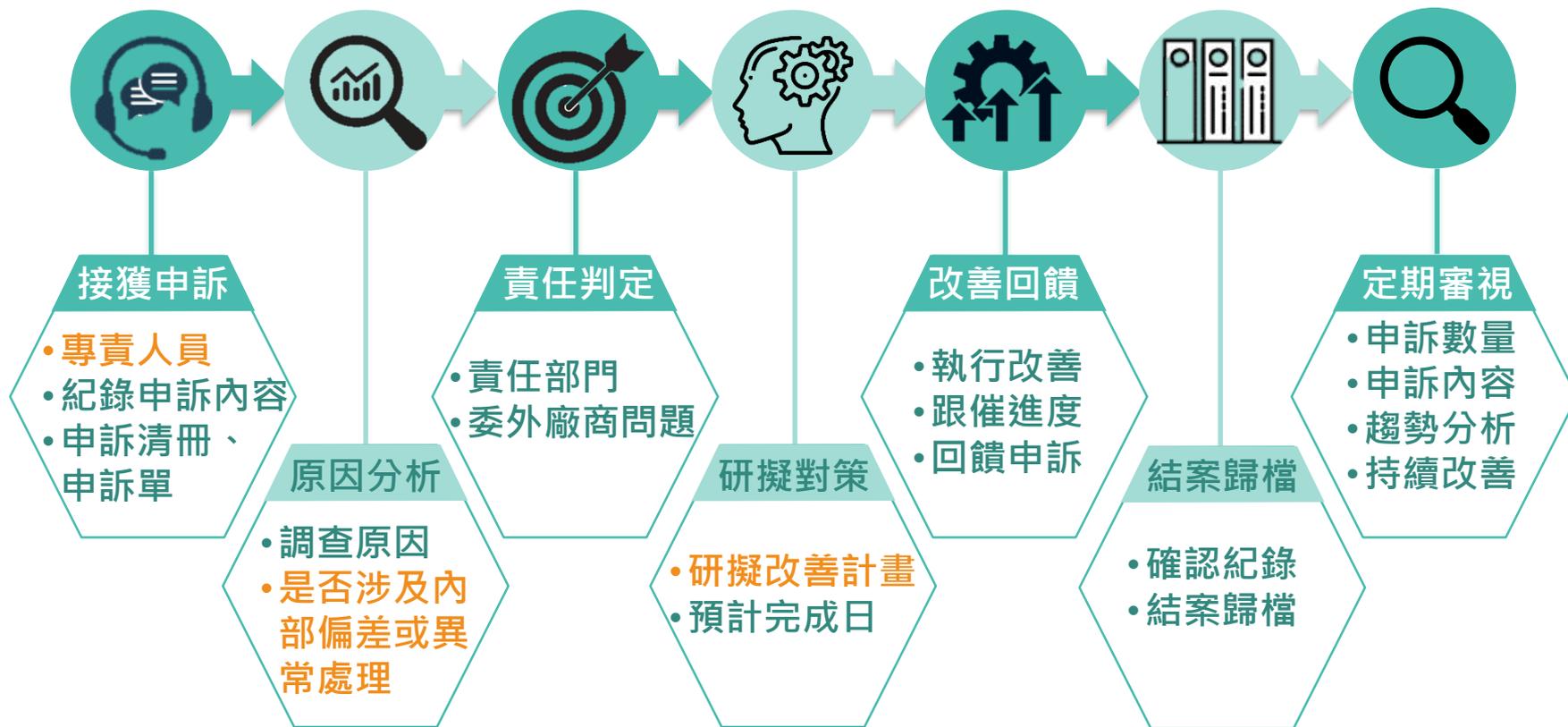
- 產品銷售量受挑戰
- 適時檢視製程品質中的瑕疵
- 減少/增添負面評價
- 減少/增加人力、物力資源的付出
- 成為品質成長的鞭策力

申訴考量點

- 申訴管理SOP
- 專責人員
- 調查評估機制
- 改善對策
- 是否涉及他批產品
- 定期檢視、預防機制



申訴處理流程



回收作業



回收必要性

- 違反法規
- 發生危害、品質不符合規定
- 防止損害發生或擴大
- 企業負責的態度

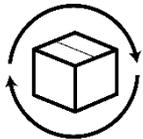
回收考量

- 化粧品回收管理辦法 (110年7月1日施行)
- 回收作業SOP
- 專責作業人員執行回收作業
- 權責管理人員協調回收流程
- 通報主管機關
- 回收品隔離管理
- 定期評估

回收流程

START 啟動回收

- 計畫擬定
- 等級分類 (急迫性、完成日期)
- 通知函擬定 (產品資訊、回收原因、回收方式、時間、地點)



執行回收

- 發布回收通知函
- 報請主管機關
- 依計畫方式執行
- 跟催回收情形



隔離儲存

- 回收品專區管理
- 限制存取
- 後續處理作業



定期評估
模擬

- 定期評估回收流程合適性
- 模擬回收 (如1年1次)
- 風險評估

申訴及回收常見爭議

- 遇到消費者申訴，做退換貨就好？
→ 應該思考，消費者申訴的原因，是因為產品出問題呢？還是運送銷售端問題？
應將每次申訴都作為成長的機會

- 產品如果導致消費者過敏，只要針對那位消費者的產品回收即可？
→ 應調查並檢視同一批產品狀況，必要時需要進行市面通路產品回收並通報主管機關



變更管制

變更



變更目的

改善品質、增加產率、降低成本、縮減廢棄物、使製程流暢

變更考量

成本效益、合理性、是否有更好的方法做選擇、結果考量、是否能使品質一致且優良

變更影響項目

產品安定性、品質訴求、製程便利性、時間、成本

變更管制原則



何謂變更管制

針對變更行為管理、評估、分級、執行、成效評估、結果判定，留存紀錄並且成為**可追溯歷程**

變更管制的重要性

- 有原則、系統地管理變更事件及程序，能提升廠內效率
- 減少回溯歷程的時間
- 公開、透明、且易取得變更資訊，利於全方位評估

變更管制涵蓋範圍

- 廠房設施、支援系統、設備及電腦系統
- 原料、物料
- 製程指令、SOP、分析方法、允收基準

變更管制流程



變更管制常見爭議

➤ 若有變更一定是變更好，無需特別記錄？

→ 留下變更紀錄，若突然出現問題了，方便追溯

➤ 所有變更都要被管制？

→ 若不涉及製程、產品品質、GMP等事項，可彈性處理；如更換員工休息室內的空氣清淨機、調整彈性上班時間

➤ 提出變更就一定得執行？

→ 考量該變更的合適性並評估變更後可能造成的結果，若無助益，變更是可以被否決的！

➤ 如果變更未完成，仍要紀錄嗎？

→ 胎死腹中者，仍要留存紀錄，參考、評估使用。



內部稽核

內部稽核



為什麼要內稽

- 確保品質系統的合適性及有效性
- 檢視程序的合適性
- 檢視文件的完整性
- 有效的內稽推動公司的進步

內稽程序考量

- 查核目的、標準
- 稽查者資格擇定 (GMP學識、經驗)
- 稽查者 vs 受稽者 溝通方式
- 定期 vs 不定期
- 稽核程序文件的完整性

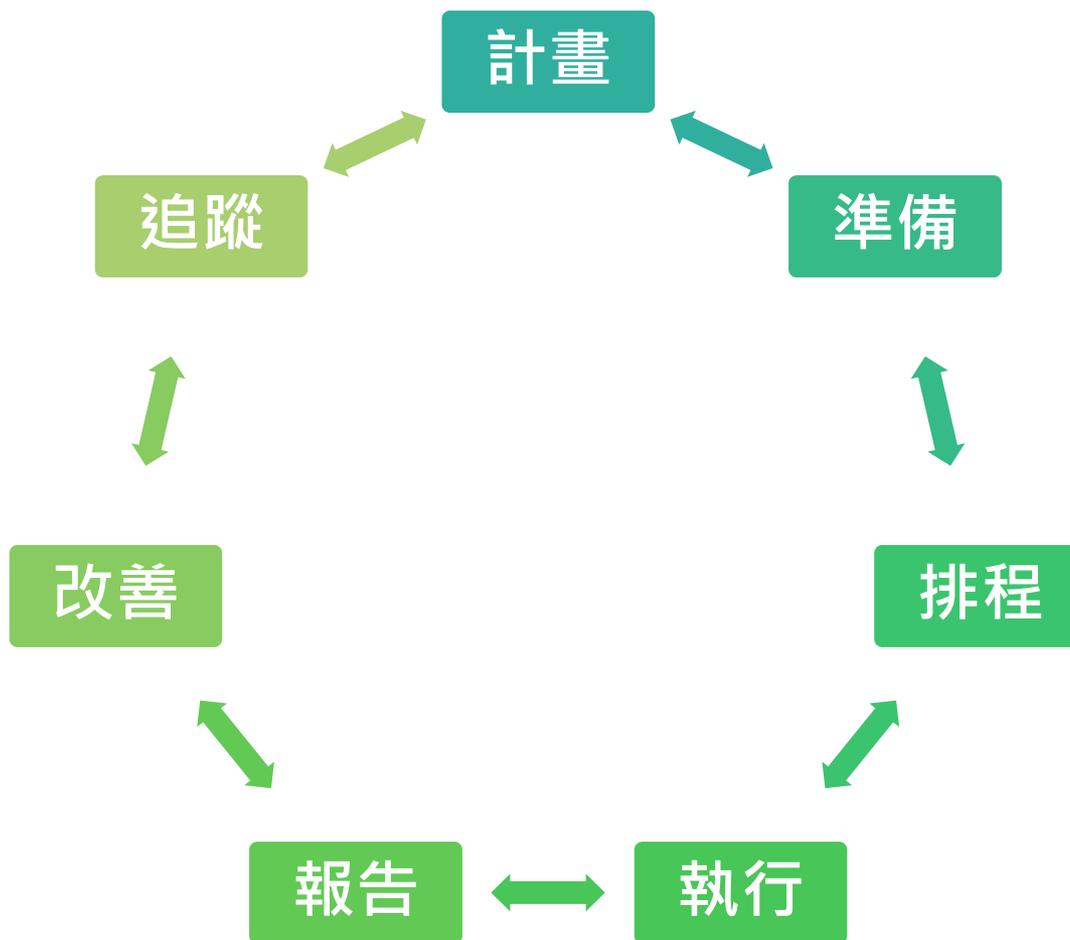
內稽考量



實際執行面考量

- 生產概況(批數、批量)
- 製程安排
- 稽查排程、合適的稽核員
- 查核結果的記錄、維護、追蹤、分析
- 查核結果、缺失項目改善後的回饋→ 矯正計畫
- 管理階層的支持

內稽流程



內部稽核常見疑慮-1



- 沒人比單位主管更了解部門作業，主管可直接稽核負責的單位？
→ 單位主管屬督導業務者，稽查權責單位可能有失中立性、代表性
- 稽查就是找碴，稽核員不須訓練，找碴就對了？
→ 訓練良好、經驗豐富、觀念正確的稽查員是影響整個稽核的成效
- 每個項目每年都要進行一次稽核？
→ 應該依據風險及產品或製程的重要性決定稽核頻率



Designed by pch.vector / Freepik



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

內部稽核常見疑慮-2



➤ 內稽僅執行文件審閱?

→GMP不僅注重文件、紀錄重要，作業流程的正確性、穩定性也相當重要。
從內部稽核審視自我進而改善才是內稽核心

➤ 內稽結束，因為開過總結會議，稽查報告可以慢慢給?

→建議一周內完成，早點完成、早點改善
→寫法強調可進步改善之處
→格式、寫法及敘述方式一致

➤ 內部稽核，都自己人慢慢改善就好?

→針對缺失之處謹慎以對，把握時間進行改善



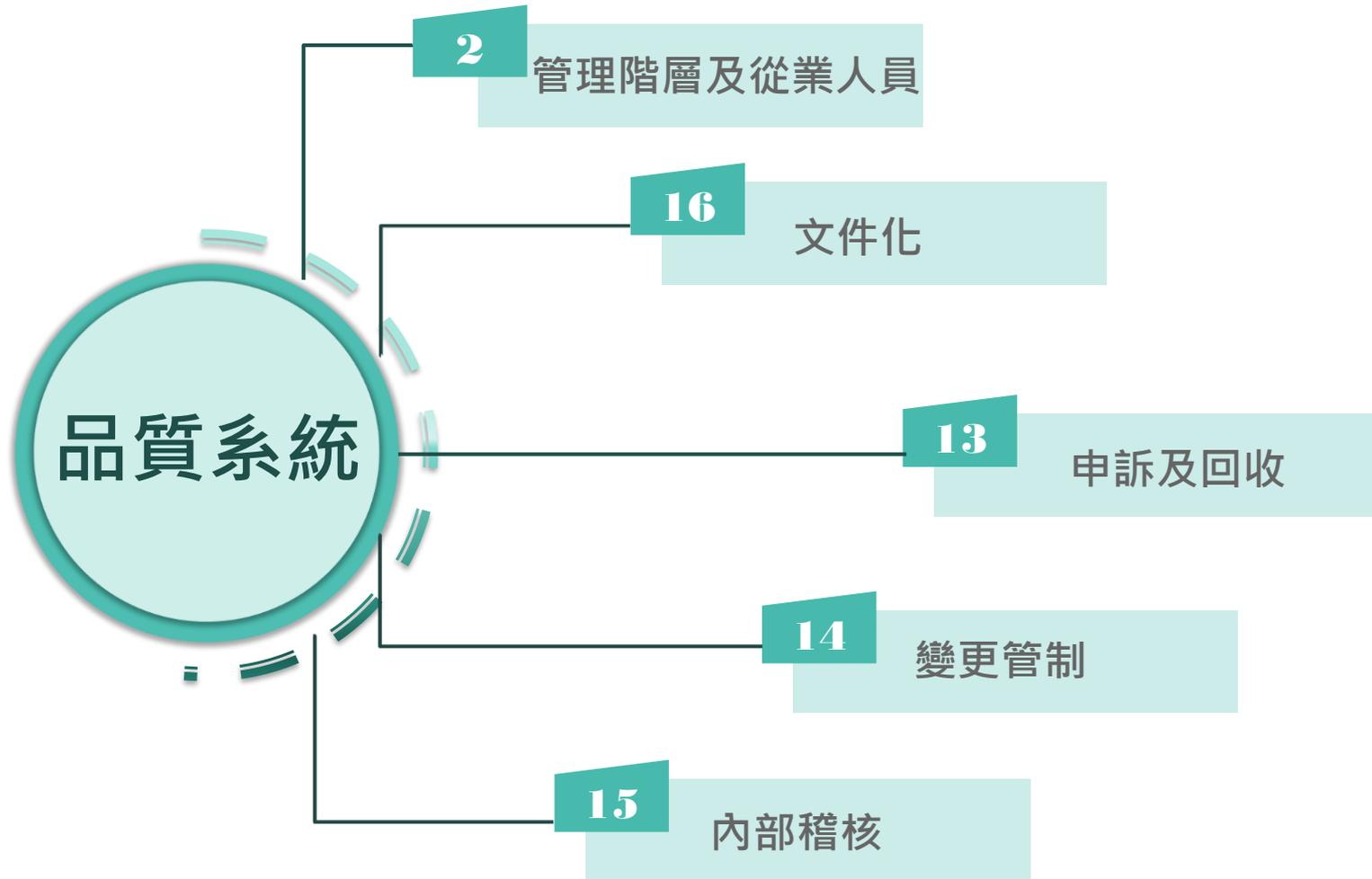
Designed by pch.vector / Freepik



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

總結

大綱



THANK YOU



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>