

民國111年 化粧品GMP研討會 人員訓練與衛生規範

afnor
GROUPE

編撰與分享：艾法諾國際股份有限公司

驗證經理 詹正豪

日期：2022/08/05~26



Agenda

● 人員訓練與衛生規範

- 關於GMP
- 組織權責
- 人員訓練
- 衛生規範
- Q&A

關於GMP

化粧品優良
製造準則

108年08月13日發
布

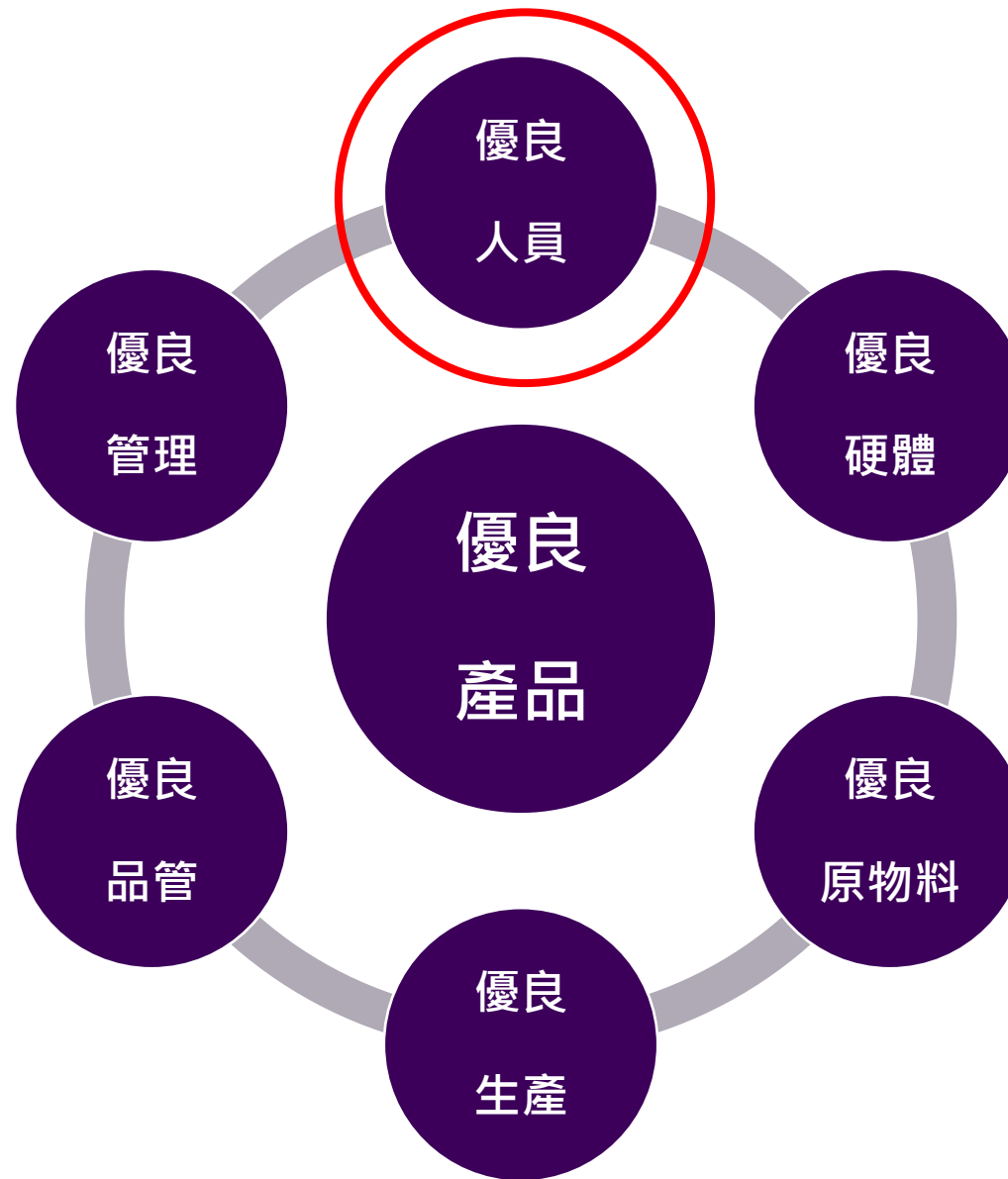
CNS 22716
化粧品—優良製造規
範(GMP)—優良製造
規範指導綱要

102年11月28日
修訂公布

ISO 22716:2007
COSMETICS — GOOD
MANUFACTURING
PRACTICES (GMP) —
GUIDELINES ON GOOD
MANUFACTURING
PRACTICES

2007-11-15 發布
2022-06-14 第3次審查
結束

I 關於GMP



■ 組織權責

準則第二章第4~6條；CNS規範3.2~3.3

第二章 管理階層及從業人員

第4條 化粧品製造場所內人員，應經適當訓練，確保生產、管制及儲存作業符合一定之品質。

第5條 化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

- 一、依製造場所之規模及產品之多樣性，明定組織架構及制定組織圖，明確場所內之組織分工及員工職能。

組織權責

實務範例

○○公司	文件名稱：人事組織權責作業程序		頁次 Page 1 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

3. 職責：

註：此項內容為說明與「人事組織權責作業程序」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 管理階層：

3.1.1 最高管理階層提供足夠資源，確保化粧品 GMP 準則之實施。

3.1.2 生產、品質管制、品質保證及倉儲等各單位主管應督促所屬部門階層人員參與及遵守化粧品 GMP 準則。

3.1.3 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

3.2 ○○○(藥師或化粧品專業技術人員)：

3.2.1 化粧品調配、製造之駐廠監督。

3.2.2 化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查與指導。

3.2.3 符合化粧品 GMP 準則作業計畫之擬定及執行之監督。

3.3 生產(部門/人員)：

3.3.1 依適當的文件製造及包裝產品。

3.3.2 廠房設施設備之清潔維護保養。

3.3.3 生產製程管制與記錄。

3.3.4 遵守衛生及健康管制相關規定。

3.3.5 報告其工作範圍發生之異常或不符合規定事項。

■ 組織權責

準則第二章第4~6條；CNS規範3.2~3.3

第二章 管理階層及從業人員

第5條 化粧品製造場所，應依下列規定建置組織架構：

二、確保在不同之活動範圍中，依其生產之多樣性，配置適當階層及經適當訓練之足夠從業人員。

三、呈現品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門；品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責。

組織權責

實務範例

○○公司	文件名稱：人事組織權責作業程序		頁次 Page 3 of 3
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

3.8 人事組織架構圖



4. 注意事項：

- 4.1 品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門，並分別配置所需作業人員。
- 4.2 人事組織架構圖之人數變動，可於文件定期審閱時一併修訂。

■ 組織權責

相關法規

化粧品衛生安全管理法(107年05月02日修正發布)

- 第9條 1 製造化粧品，應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造。
- 2 前項化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

化粧品衛生安全管理法施行細則(108年06月27日修正發布)

第5條 本法第九條第一項所定應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造者，經中央主管機關會同中央工業主管機關依本法第八條第一項公告免辦理工廠登記之製造場所，不適用之。

■ 組織權責

相關法規

化粧品專業技術人員資格及訓練辦法(108年06月27日發布)

第2條 1 本法第九條第一項化粧品專業技術人員（下稱專業技術人員），應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化粧品、藥學相關科系、所或學位學程畢業，領有畢業證書。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校化學、化工相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務三年以上。

三、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書，並從事化粧品製造相關業務五年以上。

2 前項第二款、第三款化粧品製造相關業務，指在化粧品製造工廠從事生產、調配、加工或其他與製造相關之業務。

■ 組織權責

相關法規

化粧品專業技術人員資格及訓練辦法(108年06月27日發布)

第3條 專業技術人員應接受主管機關或其認可機構舉辦之下列職前訓練二十四小時以上，並領有證明文件：

- 一、化粧品衛生安全法令。
- 二、化粧品製造相關職業倫理。
- 三、第四條職責之範圍及內容。
- 四、其他與化粧品製造及品質管制相關課程。

第4條 專業技術人員職責如下：

- 一、化粧品調配、製造之駐廠監督。
- 二、化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導。
- 三、符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之監督。

實務作法：
硬體相關文件/紀錄的審核
製造紀錄的審核

第5條 專業技術人員於從業期間，每年至少應接受主管機關或其認可之機構舉辦之化粧品製造及優良製造準則訓練八小時。

■ 組織權責

相關法規

藥師法 (109年01月15日修正發布)

第15條 1 藥師業務如下：

- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。

含藥化粧品已改為
特定用途化粧品

藥師法施行細則(98年03月05日修正發布)

第9條 1 藥師執行本法第十五條第一項第四款或第六款所定藥品或含藥化粧品製造之監製，其職責如下：

- 一、關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。
- 二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。
- 三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。
- 四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。
- 五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。
- 六、其他有關藥學技術事項。

2 藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

■ 組織權責

準則第二章第4~6條；CNS規範3.2~3.3

第二章 管理階層及從業人員

第6條 化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

一、管理階層：

實務作法：如範例的程序書

(一)最高管理階層提供足夠資源，確保本準則之實施。

實務作法：維持/更新硬體、支持人員、..

(二)督促場所內各部門及各階層人員參與及承諾遵守本準則。

實務作法：員工守則、公告、口頭溝通與獎勵、...

(三)劃分並告知經授權人員得進出之區域。

實務作法：結合廠區平面圖、進出管制、....

■ 組織權責

準則第二章第4~6條；CNS規範3.2~3.3

第二章 管理階層及從業人員

第6條 化粧品製造業者應就其管理階層及從業人員之責任，訂定內部規範；其內容如下：

二、各部門及階層人員：

- (一)確認其於組織架構中之所屬部門及職位。
- (二)確認其職掌與責任。
- (三)取得與其權責有關之文件，並遵守文件之規定。
- (四)遵守第八條規定之衛生要求。
- (五)報告其權責內可能發生之異常或不符合規定事項。
- (六)接受適當之教育訓練，且具備足夠之技能，以完成其職掌活動，並對之負責。

■ 組織權責

準則所提到的權責人員~

章節	條款	內容	相關實務人員
第四章 設備	第30條	化粧品生產與管制之設備或自動化系統，應由權責人員操作與使用。	設備操作人員 儀器操作人員
第五章 原料 及包裝材料	第36條	1 化粧品製造業者放行原料或包裝材料，應符合下列規定： 二、放行由負責品質之權責人員執行。	品保/品管主管
第七章 成品	第46條	化粧品製造業者放行成品，應依下列規定辦理： 二、由負責品質之權責人員放行之。	品保/品管主管
第八章 品質管制實驗室	第53條	品質管制實驗室審查認不符合規格者，應依下列規定辦理： 一、由權責人員審查，並為適當之調查；非具正當理由者，不得重行測試。	品保/品管主管
	第55條	1 化粧品製造場所應依訂定之抽樣作業計畫，由權責人員執行抽樣。	生產/品保/品管人員

組織權責

準則所提到的權責人員~

章節	條款	內容	相關實務人員
第九章 不符合規格產品之處理	第58條	化粧品製造業者，應依下列規定，處理拒收之成品、半成品、原料及包裝材料：	倉管/生管/生產主管
		一、由權責人員調查拒收之原因。 二、由品質相關權責人員決定拒收品之處置，包括銷毀或再加工。	品保/品管主管
	第59條	化粧品製造業者，依前條第二款再加工成品及半成品時，應依下列規定為之：	品保/品管主管
一、經負責品質相關人員同意後，始得再加工。		研發/生產主管	
二、再加工方法，經權責人員同意。 三、對再加工後之成品或半成品執行管制，並由權責人員審查其規格有無符合允收基準		品保/品管主管	
第十三章 申訴及回收	第71條	化粧品製造業者處理前條申訴案，應依下列規定辦理： 一、置專責人員處理申訴事件。	業務/客服/品保/品管 主管
	第73條	化粧品製造業者處理產品回收，應依下列規定辦理： 二、權責人員協調回收流程。	總經理/廠長/品保/品 管主管

■ 組織權責

準則所提到的權責人員~

章節	條款	內容	相關實務人員
第十四章 變更管制	第74條	化粧品製造業者對可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，始得為之。	客戶/業務主管/研發主管/品保/品保主管
第十六章 文件化	第80條	2 前項文件之內容，應以詳明易讀之方式記載並發布；發布前，應由權責人員簽名核准及註記日期，且適時更新、廢止、分發及歸檔。	各部門主管

人員訓練

準則第二章第7條；CNS規範3.4

第7條 1 化粧品製造業者之生產、管制、儲存及裝運人員，應依其職掌及責任，具備以訓練及工作經驗為基礎之適當技能。

2 前項訓練，化粧品製造業者應依下列規定辦理：

- 一、提供所有人員有關本準則規定活動之適當訓練。
- 二、確認不同階層與資歷人員之訓練要求，並訂定及執行與其對應之訓練計畫。
- 三、考量人員之專業與經驗，並配合其職掌與責任，設計訓練課程。
- 四、評估訓練需求及製造場所資源，必要時，得委由外部專業機構辦理。
- 五、實施常態性及持續性之訓練，並定期更新項目或內容。
- 六、實施新進人員接受與本準則相關之理論與實務基本訓練，及依其職掌安排之特定訓練。
- 七、於訓練過程中或完畢後，評估訓練之效果。

人員訓練

實務範例

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.1 新進人員訓練：

5.1.1 新進人員須依本程序書完成訓練並通過考核後，才可執行其職掌活動。

5.1.2 訓練方式：新進人員須接受講師授課 24 小時及研讀 SOP。

5.1.3 講師授課：由具專業學識或經驗相關同仁擔任講師，須規劃通識性課程及專業性課程，專業課程之規劃須考量新進人員之專業與經歷。

5.1.3.1 課程內容如下：

- A. 工廠簡介：說明工廠概況、產品介紹、工作環境介紹。
- B. 人事組織：說明組織分工、人事規範、工作職掌及責任。
- C. 化粧品 GMP：說明相關條文規定。
- D. 理論與實務訓練：依人員職掌規劃理論與實務基本訓練。

5.1.4 研讀 SOP：新進人員須研讀通識性 SOP，及所屬部門專業性 SOP。

人員訓練

實務範例

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.2 在職人員訓練：

5.2.1 在職人員須依本程序書實施常態性及持續性之訓練，且訓練規劃須依其職掌及責任。

5.2.2 訓練方式：包含講師授課、實際操作或外部舉辦之說明會/研討會/論壇等，可自行或委外辦理訓練。

5.2.3 訓練類型：分為通識性課程及專業性課程，通識性課程為針對所有在職人員設計，專業性課程依據人員所屬部門及職掌設計。

5.2.4 訓練時數：在職人員每年至少接受 16 小時訓練，其中專業性課程至少 8 小時。另，化粧品專業技術人員每年至少應接受主管機關或其他認可之機構舉辦之化粧品優良製造準則訓練 8 小時。

5.2.5 訓練計畫：每年年底前，由○○○(部門/人員)依「年度教育訓練計畫表」(附件 2，SOP-XXX-2)擬定翌年之訓練課程及期程，並由○○○(權責主管)核定。計畫擬定時須參考今年之訓練計畫，更新訓練內容及項目。

人員訓練

實務範例

○○公司	文件名稱：員工教育訓練作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.3 考核：

5.3.1 訓練過程中或結束應評估訓練效果，方式可以筆試或實際操作；若訓練方式為實際操作，應實施實際操作考核。

5.3.2 結果判定：通過者須達 80 分；實際操作考核之通過標準以能勝任該工作為原則，成績由講師評分。未通過者由○○○(部門/人員)安排於考核結束 1 週內再考核。

I 人員訓練

實務範例

職務	職責	所需科系與年資	所需技能	GMP訓練需求 (類別/頻率)	其他訓練需求 (類別/頻率)
品管人員	- 化粧品原物料、半成品及成品之抽樣及測試，確保符合允收基準。 - 儀器設備校正及維護 - 原物料及成品之留存樣品管理。 - 遵守公司職業安全與衛生相關規定。 - 完成主管交辦。 - 向上級報告工作範圍內異常或不符規定事項。 - 接受共通與專業訓練。	化妝品/化學相關科系/不拘	- 微生物檢驗 - 化學分析 - 檢驗結果判定 - 儀器校正 - 文書處理 - 人際關係處理	- 每年4小時通識訓練 - 每年4小時專業訓練	- 儀器校正管理(6hrs/次/每3年) - 實驗室能力試驗(每年1次年資滿3年改為每2年一次) - 文書與簡報(8hrs/到職半年內；系統更新時) - 人際關係與溝通(每年1次)

I 人員訓練

實務範例

職務	職責	所需科系與年資	所需技能	GMP訓練需求 (類別/頻率)	其他訓練需求 (類別/頻率)
倉管人員	1. 採購原料及包裝材料 2. 原物料及成品的儲存與領用 3. 確保原物料與產品標示正確。 4. 遵守公司職業安全與衛生相關規定。 5. 完成主管交辦。 6. 向上級報告工作範圍內異常或不符規定事項。 7. 接受共通與專業訓練。	不拘/不拘	• 文書處理 • 單據整理 • 驗收貨物 • 庫存盤點 • 貨物重整、包裝 • 堆高機操作	• 每年4小時通識訓練 • 每年4小時專業訓練	• 堆高機操作(每3年3小時) • 文書處理 • (8hrs/到職半年內；系統更新時) • 庫存管理系統操作(新進人員；系統更新時)

人員訓練

額外考量

教育訓練為人力資源管理其中一環，除本準則與化粧品衛生安全管理法所提的活動與相關資格人員外，組織應一併考量與其營運相關的法規(如：職業安全衛生法、職業安全衛生教育訓練規則)，整合一併納入訓練計畫內。

■ 衛生規範

準則第二章第8~9條；CNS規範3.5~3.6

第8條 化粧品製造業者，應管制其人員之衛生及健康，並遵守下列事項：

一、建立與調整符合需求之衛生計畫，並確認進入生產、管制及儲存區域之人員瞭解及遵守該等計畫。

二、指導人員使用洗手設施。

洗手時機：進入場所前、
上洗手間後、飲食後...

三、確認進入生產、管制及儲存區域之人員穿戴適當之衣物及防護外衣，避免污染化粧品。

四、避免人員於生產、管制及儲存區域內飲食、咀嚼、吸菸或存放食物、飲料、菸品或個人藥物。

五、禁止人員於生產、管制及儲存區域範圍或其他區域內，從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。

不良行為：咳嗽、吐痰、聊天喧嘩、嬉戲打鬧、惡作劇、.....

六、人員有明顯感染性疾病或開放性傷口時，除狀況已改善或經醫療判斷無危害化粧品品質者外，應採取相當之措施確保其不與產品直接接觸。

■ 衛生規範

準則第二章第8~9條；CNS規範3.5~3.6

第9條 化粧品製造業者，對於訪客與未經訓練之人員，應禁止其進入生產、管制及儲存區域。

但確有進入必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及防護衣物穿戴之規定，並予密切督導。

化粧品衛生安全管理法 第13條

1主管機關得派員進入化粧品業者之處所，抽查其設施、產品資訊檔案、產品供應來源與流向資料、相關紀錄及文件等資料，或抽樣檢驗化粧品或其使用之原料，化粧品業者應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

2主管機關為前項抽樣檢驗時，其抽樣檢驗之數量，以足供抽樣檢驗之用為限，並應交付憑據予業者。

3執行抽查或抽樣檢驗之人員依法執行公務時，應出示執行職務之證明文件。

■ 衛生規範

實務範例

○○公司	文件名稱：人員衛生與健康管理作業程序		頁 次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版 次 2.0	生 效 日 期： YYYY/MM/DD

5.1 員工個人衛生：

5.1.1 作業人員應時常修剪指甲，並注意手部甲縫間的清潔。

5.1.2 進入生產區域人員不得配戴飾品(手錶、手鐲等)及化粧(含噴香水、擦指甲油等)，
避免生產過程中物理性或化學性的污染。

5.1.3 生產及儲存區域應禁止飲食、咀嚼、吸菸，或存放食物、飲料、菸品、個人物品、
醫療用品或藥物等，易妨礙區域衛生管制之物品。

5.2 人員衛生管制：

5.2.1 手部清潔：

5.2.1.1 進入製造及包裝區域前應設有洗手設施，並於明顯處張貼簡單易懂之手部清潔
程序圖；相關人員進入前述區域前應遵循「手部清潔程序圖」(附件 1，SOP-
XXX-1)。

5.2.1.2 部門主管應不定期督導人員確實遵循該程序。

衛生規範

實務範例

○○公司	文件名稱：人員衛生與健康管理作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0	生效日期： YYYY/MM/DD

5.2.2 作業服裝：

5.2.2.1 進入製造或包裝作業區域前應設有更衣間，並在更衣間張貼更衣圖示，相關人員依照作業區域之規定進行著裝。

5.2.2.2 製造區(含充填/分裝)著裝規定：

A. 工作服樣式：連身式無塵衣(含帽)。

B. 更衣程序：更換工作鞋 → 手部清潔 → 配戴口罩、帽套(拋棄式) → 換上連身無塵衣 → 手套(拋棄式)「製造區(含充填/分裝區)更衣圖示」(附件 2，SOP-XXX-2)

C. 工作服換洗：作業完畢後，應即換下工作服，並定期清洗(每週至少 1 次)。

5.2.2.3 包裝區著裝規定：

A. 工作服樣式：半截式防塵衣。

B. 更衣程序：更換工作鞋 → 手部清潔 → 帽套、口罩(拋棄式) → 換上半截式防塵衣。「包裝區更衣圖示」(附件 3，SOP-XXX-3)

C. 工作服換洗：作業完畢後，應即換下工作服，並定期清洗(每個月至少 1 次)。

5.2.2.4 注意事項：

A. 人員作業時應注意自身服裝的清潔及損壞情形，若有髒汙應適時更換。

B. 拋棄式耗材，使用後應即脫下丟棄之。

衛生規範

實務範例

○○公司	文件名稱：人員衛生與健康管理作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0	生效日期： YYYY/MM/DD

5.4 疾病通報及工作管制：

5.4.1 員工若有生病或受傷情形 (如罹患傳染性疾病、開放性傷口或是其他身心異常狀況)，應主動呈報部門主管，必要時須提供醫院或診所醫師開立之診斷證明，以利主管進行工作調整。

5.4.2 健康狀態通報應以人員健康狀態異常通報單「人員健康狀態異常通報單」(附件 5，SOP-XXX-5)進行陳核並做後續管理，部門主管應隨時關心及瞭解員工身心健康狀態，並判斷該員工是否適合復工。

5.5 注意事項：

5.5.1 應定期施行衛生教育訓練，使員工了解健康與衛生對於產品品質的重要性。

5.5.2 進入生產、管制及儲存區域作業時，人員應注意作業態度，切勿嘻笑玩鬧，應禁止不必要或不符合衛生之行為，延誤作業或導致生產品質出現異常。

5.5.3 對於訪客及未經訓練之人員，應禁止進入生產、管制及儲存區域，但確有必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及場所作業服裝規定，並指派陪同人員密切督導。

■ 衛生規範

參考影片



I Q&A



感謝各位先進聆聽
歡迎提問分享



■ 聯繫我們

(03)220-0066

clients@afnor.tw

桃園市桃園區中平路102號20樓-2



法國標協亞洲總部—艾法諾國際股份有限公司

成立於2008年，是法國標協集團(AFNOR Group)在亞洲地區的營運總部，同時也為財團法人全國基金會TAF所認可最大的驗證機構之一，核發超過3,500多張證書，稽核/查證人員近150名，提供品質、環境、職業安全、食品安全、資訊安全及能源等管理系統認證、ESG永續報告書保證、溫室氣體盤查、碳足跡等全方位服務。多年秉持熱誠、專業的理念，持序創造產業國際化的價值，透過高價值服務——實現協助客戶提升全球競爭力的目標。

