

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	標準作業程序書管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	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			

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁次 Page 3 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」制定之目的，以下為範例。

使本公司各程序書之制定、修訂、審核、核准、存檔、發行、生效、維護、作廢及銷毀的程序標準化，以確保各流程之一貫性，達到程序書易於制定及使用的效果。

2 範圍：

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的哪些流程，以下為範例。

本公司之廠商基本資料(SMF)、品質手冊、所有標準作業程序書及其附件，均必須遵照本作業程序書之規定進行之。

3 職責：

註：此項內容為說明與「標準作業程序書管理程序」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 ○○○(部門/人員)：本程序書之制定者。

3.2 ○○○(部門/人員)：本程序書之審核者，並負責與其所承辦業務相關之其他程序書之審/複核。

3.3 ○○○(權責主管)：為本程序書之最終核准者。

3.4 ○○○(部門/人員)：本程序書之管理及發行單位，包括各程序書之發行與維護、原始文件存檔、舊版或作廢程序書之保存與銷毀，及其他相關程序書制定後之複核。

4 定義：

註：此項內容為說明「標準作業程序書管理程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

4.1 標準作業程序書(SOP)：一種敘述某項作業目的與範圍，並將應遵守的政策與程序標準化之文件，讓相關人員進行各項作業時，有一標準化的程序可依循。此類文件存在之目的係使公司內各項作業程序均達到標準化，不因作業人員之不同，而產生不同的作業結果。本公司內部文件中，標準作業程序書將簡寫為 SOP。

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁次 Page 4 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

- 4.2 制定者：將一種作業之程序，依據本程序書規定撰寫成一份程序書，之後呈相關權責主管單位進行審查。
- 4.3 審核者：有責任針對於該份程序書草案所述的內容及其適用性提出修正意見，直至認可該份程序書。審核者可能不止一位。
- 4.4 最終核准者：為該份文件之最終核准人員。
- 4.5 原始文件：為有制定者、審核者及最終核准者簽核的原始書面文件，應於公司內保存。
- 4.6 發行日期：為此文件完成簽核日期。
- 4.7 生效日期：為所有將來會應用此文件之相關人員完成教育訓練，並經考核通過後，此文件開始執行的日期。
- 4.8 簽核：以手簽代表特定人員之特定文字，表示對此份文件負責。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「標準作業程序書管理程序」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。

註 2：GDP 文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為制定/修訂→審核→核准→存檔→發行→生效→維護→作廢→銷毀，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。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第二、五條、附表一品質管理基準及附表四文件基準規定。

- 5.1 制定方式：各單位人員依實際工作需要，以下述之標題頁及續頁之格式制定文件，其餘各頁均適用之，撰寫後，以該文件連同 SOP 制定/修訂/作廢申請表提出申請。

5.1.1 SOP 之外觀標準格式：

5.1.1.1 標題頁：為 SOP 的標題頁。

A 公司名稱位在此頁之頁首第一行的左上角，另以 Page X of Y 的方式置於表頭之右上角，X 表此 SOP 之頁次，Y 表此 SOP 全文之頁數(不含附件)。

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁次 Page 5 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

B 頁首中間為一表格，第一列為公司全銜及文件種類，例如：“XXXX 股份有限公司 標準作業程序”。其中文件種類可分為標準作業程序及紀錄表單等。

C 文件主題：即指此 SOP 之標題。

D 文件編號：此 SOP 的專屬編號，由○○○(人員)依本文件第 5.2 節統一進行編號與管控。

E 生效日期：填入此 SOP 之開始生效日期，以西元年/月/日填入。

F 版次：SOP 的版本號碼。

G 審核者及最終核准者之簽核欄及日期欄：由本 SOP 之審核者及核准者簽名及押日期用。

H 文件修訂紀錄：供填寫各次的修訂紀錄使用，如不敷使用可另頁填寫。

5.1.1.2 續頁：為書寫 SOP 之本文用的內頁，其格式使用說明如下：

A 頁首第一列左欄為公司名稱，中欄填入本 SOP 之名稱，右欄填入頁次及總頁數。

B 頁首第二列中左欄填入本 SOP 編號，中右欄填入版次，最右欄填入生效日期，以西元年/月/日填入。

5.1.2 SOP 文件之本文內容撰寫要項如下：

5.1.2.1 目的：描述 SOP 的目的與意圖。

5.1.2.2 範圍：描述受 SOP 所影響的特定區域部門、人員、作業。

5.1.2.3 職責：詳述涉及程序書之人員(職務)或部門的權責。

5.1.2.4 定義：定義此一 SOP 中所使用的專門用語，或說明一些不常用、易生混淆的字眼或英文縮寫。

5.1.2.5 程序內容：本節敘述實際執行的程序。於此段中，將詳細敘述相關人員所進行的工作，其敘述方式，應以在特定時機，特定人員以特定方式執行特定工作，並視情形以規範之相關表單留下記錄或報告。程序章節之編號方式如下(以第 1 點為例)：

1

1.1

1.1.1

1.1.1.1

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁 次 Page 6 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.1.2.6 附件：將程序書中所提及之附件，包括使用表單及其他相關文件逐一列出，如為公司內部其他 SOP 或表單，須加註文件編號。

5.1.3 附件之製作：

5.1.3.1 為使文件易於研讀且具整體性，各 SOP 中所有使用之表單，需全部附於相關文件當做附件，接續在標準作業程序的後面。如有格式之變更需求時，應視為文件內容變更之方式處理。

5.1.3.2 附件則有其與 SOP 本文不同的獨立頁首及頁尾，說明如下：附件之頁首第一行的左上角為公司名稱，右上角為”頁次”，以 Page X of Y 表示。第二行為附件名稱，第三行左側為附件編號，第三行右側為此附件之實施日期。實例可參考本 SOP 之附件一：SOP 制定/修訂/作廢申請表(SOP-XXX-Y)。

5.2 文件編號規定：

5.2.1 各種 SOP 之編號，以 SOP-XXX 表示，XXX 為流水號，例如 SOP-001。

5.2.2 各種附件之編號，以 SOP-XXX-Y 表示，Y 為附件流水號。例如 SOP-001-A，SOP-001 表 SOP 編號，A 表示其為附件 A。

5.3 審核、核准、發行、生效：

5.3.1 由制定者先填妥 SOP 制定/修訂/作廢申請表，並附上其 SOP 初稿，傳送給相關人員審核與修改。

5.3.2 相關人員在審查 SOP 初稿後需在 SOP 制定/修訂/作廢申請表上簽名並將初稿傳回給制定者，制定者再依據各相關人員之意見修改 SOP 初稿，並將修改後之 SOP 內容再次傳送給相關人員，若相關人員同意其修改內容，則於 SOP 標題頁中的審核者處進行簽核；若該份 SOP 需有多人審核，則所有審核者皆需完成簽核。所有審核者皆需完成簽核後，連同 SOP 制定/修訂/作廢申請表送審。

5.3.3 審核時，須按本 SOP 之規定，審核 SOP 草案內容之適切性，另須一併依據人員組織與權責判斷此一 SOP 之最終權責主管為何人，在審核完成後，送交最終權責主管進行最終核准。

5.3.4 於核准表格完成簽名後，在此份原始文件之標題頁之發行日期欄加註日期，並訂下預計之生效日期，此原始文件之正本由公司保留，副本則送交相關部門/人員，同時通知負責教育訓練之權責單位，必須於預計生效日期前完成此份 SOP 之教育訓練。

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁 次 Page 7 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.4 修訂：流程同前述 5.2 與 5.3 節，但須於 SOP 制定/修訂/作廢申請表中填寫變更的項目、內容及說明變更的理由。

5.5 存檔：各 SOP 之原始文件檔案必須保存，該檔案包含下列項目：

5.5.1 最新核准版次的 SOP (含有相關人員簽核之原始簽名對應該份文件之 SOP 制定/修訂/作廢申請表)。

5.5.2 SOP 歷史版次資訊。

5.5.3 若該 SOP 有舊版存在或已作廢，則須在其原始文件上的每一頁加蓋「作廢」章，並控管保存至少 5 年。有關舊版 SOP 及已作廢 SOP 之銷毀方式，詳見本 SOP 5.7 節。

5.6 管理與維護

5.6.1 文件必須置於管制區域。

5.6.2 為確保原始文件檔案隨時取得之可能性，○○○(部門/人員)必須將現行文件彙整為 GDP 文件一覽表(SOP-XXX-Y)，並隨時更正其內容，以確保此表內容之真實性。

5.6.3 定期審查：

5.6.3.1 所有 SOP 應每○年進行定期審查。○○○(部門/人員)將在每個月的第一個星期內挑出最近兩個月內即將到期之 SOP，並通知文件制定者進行審查。

5.6.3.2 進行定期審查時，制定者須先向各相關單位徵詢對此份 SOP 的修改意見。如須修改，須填寫 SOP 制定/修訂/作廢申請表，按前述 5.4 節進行修改；若如無修改之必要，只須在 SOP 之標題頁及續頁中之「文件修訂紀錄」表記錄無需修改即可。

5.6.4 不定期審查：公司內任何員工當發現 SOP 需修改或不適用時或法規增修定時，所有員工均可通知相關單位進行 SOP 修訂。

5.7 作廢與銷毀

5.7.1 文件作廢時機：

5.7.1.1 同一份文件之新版本生效時，舊版本文件應予以作廢。

5.7.1.2 公司內各單位人員認為某一文件不合時宜時，可按 5.3 節之流程，填寫 SOP 制定/修訂/作廢申請表申請作廢，經該文件所載相關權責人員簽核同意後，即可作廢。

5.7.2 文件銷毀：由○○○(部門/人員)將在每年的第一個星期內，挑出已屆保管期限之已作廢文件為本年度擬銷毀文件，並將該等文件之相關資訊彙

○○股份有限公司	程序書名稱：標準作業程序書管理程序		頁 次 Page 8 of 8
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

整為 GDP 文件銷毀紀錄表(SOP-XXX-Y)。而後，由品保小組同仁會同公司內部任一名同仁銷毀之，並於文件銷毀紀錄表中簽核。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「標準作業程序書管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：SOP 制定/修訂/作廢申請表(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：GDP 文件一覽表(SOP-XXX-Y)

6.3 附件三：GDP 文件銷毀紀錄表(SOP-XXX-Y)

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

SOP 制定/修訂/作廢申請表

SOP-XXX-Y

實施日期:〇〇/〇〇/〇〇

SOP 編號: _____ SOP 標題: _____

制定者: _____ 新版之版次: _____ 生效日: _____

☐ 新版次 ☐ 改版 ☐ 年度審查 ☐ 作廢

SOP 變更目的與說明

項次	變更目的	變更說明

以下人員為此 SOP 之審閱人員:

審核者	簽核/日期	審核意見

最終核准者:

