

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	自我查核作業程序				
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：自我查核作業程序		頁 次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

[illegible]

○○股份有限公司	程序書名稱：自我查核作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「自我查核作業程序」制定之目的，以下為範例。

檢討 GDP 品質系統之有效性，包括 GDP 規範及公司內部 SOP 是否落實、問題是否被察覺並矯正。

2 範圍：

註：此項內容為說明「自我查核作業程序」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 品質系統相關之規範與單位。

3 職責：

註：此項內容為說明與「自我查核作業程序」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)：擬定自我查核計畫，並組成查核小組。

3.2 ○○○(權責主管)：審核自我查核計畫與自我查核的結果並擔任查核小組主席。

4 定義：

註：此項內容為說明「自我查核作業程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

4.1 自我查核：透過內部稽核確任公司內部 GDP 相關作業之運作實情。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「自我查核作業程序」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。

註 2：GDP 文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為查核計畫之擬定→組成查核小組→執行查核→產出查核報告→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。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第九條、附表八自我查核基準規定。

5.1 撰寫查核計畫：

○○股份有限公司	程序書名稱：自我查核作業程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.1.1 ○○○(部門/人員)應在每年 12 月底前完成年度自我查核計畫之擬定，內容應至少包涵預計查核目的、預計查核範圍、預計查核時間及預計查核之重點，且並經○○○(權責主管)審核後，據以執行自我查核。

5.2 組成查核小組：

5.2.1 由○○○(權責主管)擔任查核小組主席。

5.2.2 ○○○(部門/人員)遴選查核小組名單後由○○○(權責主管)審核(SOP-XXX-Y)，始組成查核小組。

5.2.3 遴選條件(至少但不僅限以下數點)：

5.2.3.1 年資：至少滿 X 年。

5.2.3.2 資歷、訓練：曾從事與查核流程相關之工作 X 年以上，或曾接受公司內訓或外訓 X 小時以上(需具訓練證明)。

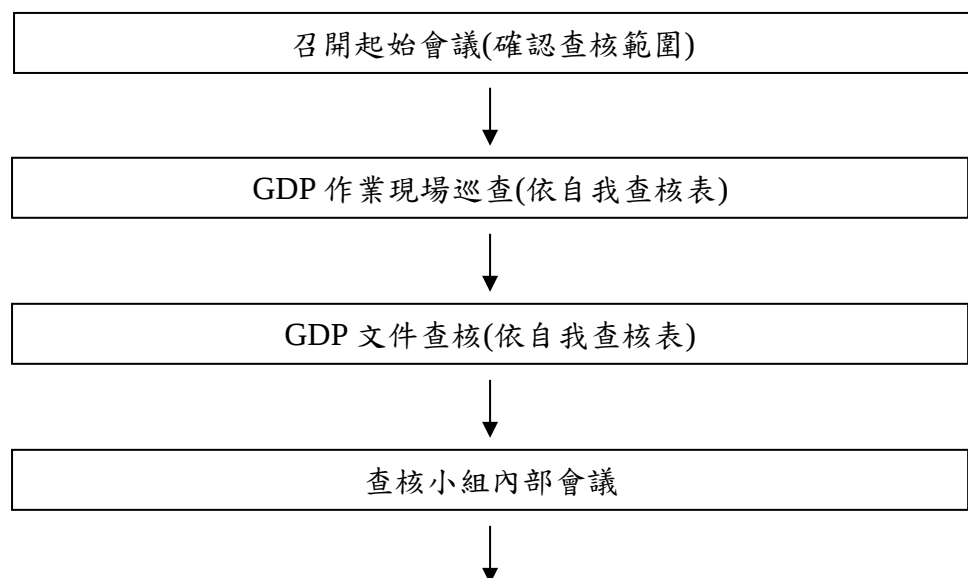
5.3 執行查核：

5.3.1 依據年度自我查核計畫所排定之進度實施查核。

5.3.2 ○○○(權責主管)依自我查核計畫需召開查核小組會議確認查核範圍及查核人員分工，且共同訂定自我查核表(SOP-XXX-Y)，惟各查核人員不得查核自己所屬單位。

5.3.3 ○○○(部門/人員)應在查核日期 10 天前通知受查核單位及查核小組成員，通知內容包括查核日期與時間、查核範圍、受查核時應提供之書面資料清單等。

5.3.4 查核現場執行流程如下：



○○股份有限公司	程序書名稱：自我查核作業程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

召開總結會議(不符合事項說明)

5.4 產出查核報告：

5.4.1 查核小組應在查核結束 2 周內提供查核小組主席核准之正式查核報告，通知查核結果及不符合事項；受查單位應在收到查核報告 1 個月內回覆自我查核改善表(SOP-XXX-Y)。

5.4.2 若不符合事項涉及被查核單位之偏差行為，被查核單位代表須一併填寫偏差事件處理報告單(SOP-XXX-Y)，讓該案同時進入偏差管理作業程序(SOP-XXX)。

5.4.3 查核小組應彙整及評估改善結果，並確認該受查核單位是否確實改善以符合 GDP 規範及公司內部 SOP，若皆已改善則撰寫自我查核報告書，其附件應至少包涵自我查核計畫書、查核小組名單、自我查核表、自我查核改善表或偏差事件處理報告單及其他相關改善之文件，最終由權責主管核准。

5.5 歸檔：

5.5.1 結案之自我查核計畫書及報告書須由○○○(部門/人員)歸檔並保存至少 5 年。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「自我查核作業程序」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：查核小組名單(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：自我查核表(SOP-XXX-Y)

6.3 附件三：自我查核改善表(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。**

查核小組名單

SOP-XXX-Y

實施日期:〇〇/〇〇/〇〇

順位	姓名	單位職階	評核結果		備註
			適用	不適用	
〇〇〇(部門/人員)			〇〇〇(權責主管):		
日期:			日期:		

自我查核表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

受查單位		被查核範圍				
查核日期						
查核員						
對應之 GDP 條文	審查內容	查核結果			不符合事項說明 或特別記事	備註
		符合	部份 符合	不符 合		
查核員：				被查核單位代表：		
○○○(權責主管)：				日期：		

自我查核改善表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

被查核單位		被查核範圍	
查核日期			
查核員			
對應之 GDP 條文	不符合事項說明或特別紀事		改善結果
是否確實改善以符合 GDP 規範及公司內部 SOP： ☐ 是 ☐ 否			
查核員：		日期：	
○○○(權責主管)：		日期：	