

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	管理階層檢討作業程序				
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：管理階層檢討作業程序		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「管理階層檢討作業程序」制定之目的，以下為範例。

藉由每年之系統性評估，確認本公司 GDP 作業之品質管理系統之檢討及監督是否仍符合法規及公司品質政策之要求。

2 範圍：

註：此項內容為說明「管理階層檢討作業程序」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。

凡與本公司 GDP 品質系統運作之相關事宜，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「管理階層檢討作業程序」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)：所有 GDP 作業相關(如產品之整年度儲存及運輸等)資料之收集、彙整及提供。

3.2 ○○○(部門/人員)：GDP 作業相關(如委外部分之儲存及運輸等)資料之索取。

3.3 ○○○(權責主管)：所有 GDP 作業相關(如產品之整年度儲存及運輸等)資料評估及檢討報告核發。

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 無。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「管理階層檢討作業程序」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：管理部門檢討及監督作業之流程，大致上為儲存及運輸相關資料收集→彙整

○○股份有限公司	程序書名稱：管理階層檢討作業程序		頁 次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

→報告製作→權責人員評估、審核→權責人員編寫評鑑報告→核准評鑑報告→存檔，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」之第二條、附表一品質管理基準規定。

- 5.1 由○○○(部門/人員)收集倉儲內每種產品之採購、進貨、儲存、客戶訂貨、揀貨、打包等資訊，以及有關客戶申訴、產品回收或模擬回收、退回品發生狀況、偏差管理及矯正預防措施、變更管理、自我查核、風險評估與外部查核(含主管機關查核及客戶稽核)之結果。
- 5.2 由○○○(部門/人員)提供外部運輸單位之收貨、轉運、送貨及客戶簽收等相關彙整資訊，以及外部運輸單位之品質檢討結果(報告)。上述資料送交○○○(部門/人員)，併同 5.1 項內容進行管理階層檢討與監督工作。
- 5.3 評估原則：應依「西藥優良運銷準則」第二條及附表一 品質管理基準之 1.4 節所述，針對下列各項重要原則事項評估之：
 - 5.3.1 達成品質系統目標的評量
 - 5.3.2 可用來監測品質系統內流程有效性的績效指標，包括以下各項：
 - 5.3.2.1 與儲存及運輸相關之申訴，及當時之調查結果。
 - 5.3.2.2 與儲存及運輸相關之退回，及當時之調查結果。
 - 5.3.2.3 回收作業或年度模擬回收作業，及相關之報告。
 - 5.3.2.4 與儲存及運輸相關之偏差事項，及當時之調查結果。
 - 5.3.2.5 與儲存及運輸相關之矯正預防措施，及當時之調查結果。
 - 5.3.2.6 一切變更管理之檢討與當時之評估結果。
 - 5.3.2.7 與儲存及運輸有關之委外事項，以及受託單位之品質檢討結果。
 - 5.3.2.8 本年度自我查核結果。
 - 5.3.2.9 與儲存及運輸相關之風險評估，及相關之報告。
 - 5.3.2.10 本年度接受外部單位查核之結果。
 - 5.3.3 新法規、指引以及會影響品質管理系統的品質議題
 - 5.3.4 可增進品質系統之改革
 - 5.3.5 商業環境及目標的變更
- 5.4 ○○○(部門/人員)根據上述 5.3 項中所述資料，整理並分析其變化狀況，整理成表格如附件一，並交○○○(權責主管)審查。評估方式如下：

○○股份有限公司	程序書名稱：管理階層檢討作業程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.4.1 達成品質管理系統檢討與監督目標的評量：評估是否達成本年度預設之品質系統目標。

5.4.2 監測品質管理系統內流程的績效指標評估，包括以下各項：

5.4.2.1 客戶申訴：評估本年度各件申訴案件總數，及後續調查結果與結案狀況。

5.4.2.2 退回品處理：評估本年度退回品發生件數、發生原因，及處理結果。

5.4.2.3 回收：評估本年度執行之回收作業或年度模擬回收作業之執行狀況。

5.4.2.4 偏差事項：評估本年度偏差事件總數、類別及各偏差事件處理及調查結果。

5.4.2.5 矯正預防：評估本年度矯正預防事件發生總數、類別及後續措施執行狀況。

5.4.2.6 變更管理：評估本年度變更管理事項之處理結果及後續處理狀況

5.4.2.7 委外事項：評估受託單位之品質管理檢討及監督結果是否滿足本公司需求。

5.4.2.8 自我查核：評估本年度自我查核所發現之偏差事件後續處理狀況。

5.4.2.9 外部評估：評估本年度接受外部查核所發現之偏差事件後續處理狀況。

5.4.3 新法規、指引以及會影響品質管理系統的議題：調查及彙整本年度有關GDP之新法規、指引，確認對本公司現行GDP品質管理系統之影響。

5.4.4 可增進品質系統之改革：調查本年度中是否有任何公司政策可增進品質系統之改革。

5.4.5 商業環境及目標的變更：

5.4.5.1 外部商業環境之變化：調查本年度中是否有任何變化事項，及對本公司GDP品質管理系統之影響。

5.4.5.2 目標的變更：確認本年度中是否有GDP品質管理系統目標變更事項發生。如有，則必須確認此項變更之後續處理狀況。

5.5 管理階層檢討及監督評鑑報告撰寫及簽核：

5.5.1 《附件一、管理階層檢討及監督評鑑報告》內容需確實填寫，如果分析其趨勢，需作某一評估項目進行修正，務必提出適當的建議，並與相關

○○股份有限公司	程序書名稱：管理階層檢討作業程序		頁次 Page 6 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

人員檢討其可行性及必要性。

5.5.2 ○○○(權責主管)根據附件一，撰寫《附件二、管理階層檢討及監督總結報告》。

5.5.3 附件一及附件二於填寫完成後，合併為《管理階層檢討及監督評鑑報告》，轉交本公司與 GDP 有關單位主管傳閱及簽核。

5.6 管理階層檢討及監督評鑑報告之存檔及執行頻率

5.6.1 簽核完畢後，《管理階層檢討及監督評鑑報告》回傳至○○○(部門/人員)歸檔，保存 5 年。

5.7 管理階層檢討及監督之執行頻率，至少每年執行一次。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「管理階層檢討作業程序」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、管理階層檢討及監督報告》(SOP-XXX-Y)

6.2 《附件二、管理階層檢討及監督評鑑報告》(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。**

管理階層檢討及監督報告

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

評估項目		評估標的	相關評論與建議
達成品質系統目標的評量		客訴下降____% 產品退回下降____%	(註：左邊是舉例)
監測品質系統內流程的績效指標評估	客戶申訴	申訴的總次數 申訴之原因型態： 各種型態比例： 後續處理 已結案： 超過期限未結案：_____比例： 未結案原因：	(註：左邊是舉例)
	退回品處理		
	回收		
	偏差事項	偏差發生次數：_____件 偏差內容屬性： 後續轉為矯正及預防：_____件 於時效內完成偏差報告：_____件	(註：左邊是舉例)
	矯正預防		

管理階層檢討及監督報告

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

	變更管理	變更發生次數：_____件	
	委外事項		
	自我查核		
	外部評估		
新法規、指引以及會影響品質管理系統的品質議題			
可增進品質系統之改革			
商業環境及目標的變更			

管理階層檢討及監督評鑑報告

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

評鑑期間 至

評鑑執行狀況

- ☐ 已完成評鑑
- ☐ 未完成評鑑，原因簡述：_____

年度產品評鑑後，建議改變項目：

參考資料（作前項建議之參考資料）

○○○(權責主管)：

與 GDP 有關單位主管傳閱及簽核紀錄：