

制/修訂日期	106 年 7 月 21 日	文件管理標準 程序書	文件編號	QA-SOP-001
核准日期	106 年 7 月 21 日		文件版次	1.0
生效日期	106 年 8 月 10 日		文件總頁數	3

	部門	職稱	姓名	簽名/日期
制訂者				
審核者				
核准者				

制/修訂日期	106 年 7 月 21 日	文件管理標準 程序書	文件編號	QA-SOP-001
核准日期	106 年 7 月 21 日		文件版次	1.0
生效日期	106 年 8 月 10 日		文件總頁數	3

1. 目的

規範公司內部文件管理，以期符合品質系統管理。

2. 範圍

此文件適於公司內部所有書面作業程序。

3. 權責

3.1 負責製修訂及查核者：各相關活動執行者/各部門主管/總經理。

3.2 負責監督作業者：品保部/法規部。

3.3 負責協助的單位：文管中心(秘書室)/品保部/法規部。

4. 定義

第一階文件：品質手冊。針對客戶及全體員工所做的組織品質管理系統整體性的概要說明。

第二階文件：品質程序書。組織各項管理作業的流程及權責加以規範。

第三階文件：作業規範。詳述各工作的細節及標準作業。

第四階文件：表單、記錄。依組織各項規定制定表單及執行記錄結果。

5. 參考文件

藥事法第 53-1 條

西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)

6. 程序

6.1 總綱

6.1.1 文件管制

6.1.1.1 各文件與書面與電子檔共同保存，書面檔留存於總經理室，由總經理秘書管理，電子檔上傳至雲端，由文管中心管理。

6.1.2 文件制訂與修訂

6.1.2.1 由各部門依作業需求提出，由文管中心依文件編碼之原則給予編號，並登錄於「文件管理清單」，依簽核流程進行審閱及核准。

6.1.2.2 編碼原則

XX— OO -001

部門-文件階層-流水號

QA: 品保部 RA: 法規

6.1.3 版本管制、作廢

6.1.3.1 新版本文件經總經理簽核後先進行員工訓練 20 天後生效，由文管中心負責發行並蓋藍色發行章並留有記錄。舊版本依先前發行紀錄全數回收至文管中心，

制/修訂日期	106 年 7 月 21 日	文件管理標準 程序書	文件編號	QA-SOP-001
核准日期	106 年 7 月 21 日		文件版次	1.0
生效日期	106 年 8 月 10 日		文件總頁數	3

加蓋紅色作廢章後，保存五年。

6.1.4 定期審查

6.1.4.1 定期審閱，至少三年應審閱一次。

6.1.5 生效前訓練

6.1.5.1 各部門依教育訓練程序書訓練，並留有紀錄。

6.1.6 保存期限

6.1.6.1 文件依國內法令所規定的期間保存，但至少五年。

6.2 異常發生時，依「預防矯正程序書」進行調查及改善措施。

7. 附件及表單

7.1 文件總表

7.2 發行記錄表

7.3 文件制訂改版申請書

8. 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
QA-SOP-001	新制訂	106.08.10