107 年衛生福利部食品藥物管理署
委託辦理計畫
「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

如何撰寫SOP-以人事、自我查核為例

優生製藥廠股份有限公司

林孜如

執行協理兼品質總監

YUSHEN 優生製藥

課程大綱

- 標準作業程序的定義
- 標準作業程序撰寫
- PIC/S GDP 人事與自我查核規範
- HPRA SOP範本

YUSHEN 優生製藥

何謂標準作業程序(SOP)

- Standard（標準）Operating（運行）Procedure（步驟），常縮寫並簡稱為SOP
- 建立標準化作業流程，是創造穩定一致績效的最重要關鍵
- 當工作是可重複的時候，SOP就好比是已然經過驗證的「最佳實務」，可以確保獲致穩定、不出錯的成果
- SOP就是將工作know-how歸納，整合成書面化的規範，讓即使不熟悉作業方法的人，也能快速進入狀況，「以正確的方式，做出正確的事」

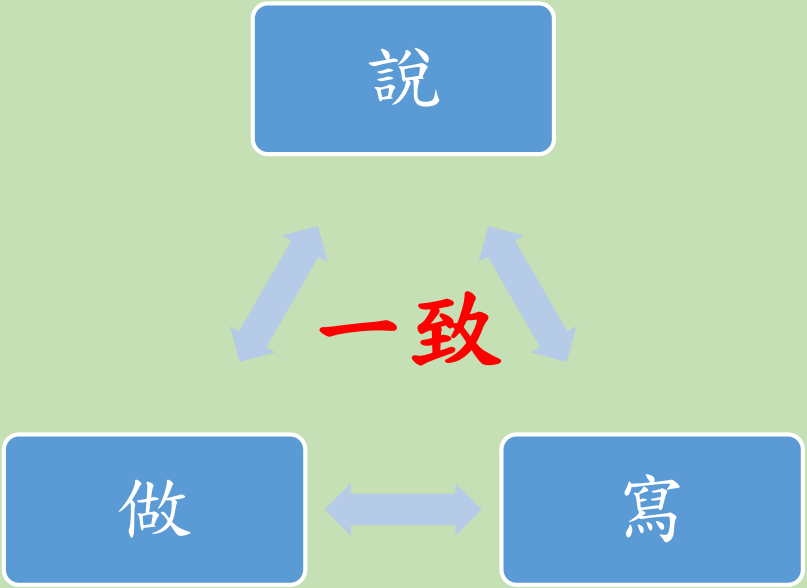
YUSHEN 優生製藥

為何需要SOP

- SOP可以使同一件事情相同的方法完成
- SOP可以節省時間，進而達到高效能
- SOP可以節省資源的浪費，從而達到環保效應
- SOP可以獲致穩定性，穩定可以使組織繼續存在，也是主要動力
- 在建構SOP的過程中，通常可以發現平常很難發現的問題點，進而透過持續改善，達到企業流程再造

YUSHEN 優生製藥

撰寫SOP目的



YUSHEN 優生製藥

SOP制定流程

目標

功能

任務

掌握5W1H
分析方法

統一所有
文件格式

明定執行
步驟上限

註記版本
沿革

確認內容
完整性

效能提升

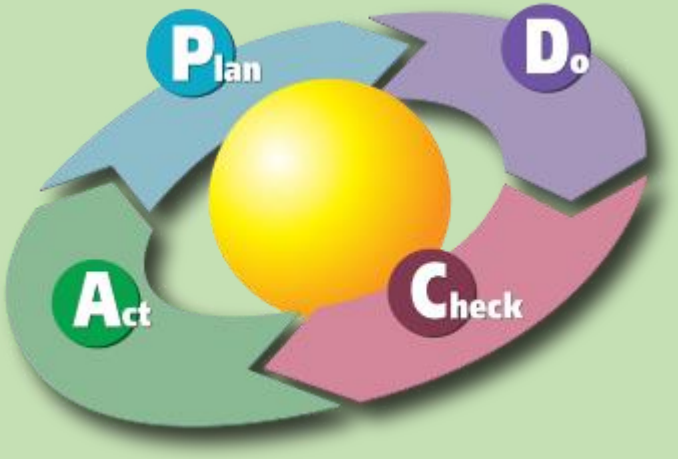
減少錯誤

防弊

YUSHEN 優生製藥

文件製作的P-D-C-A

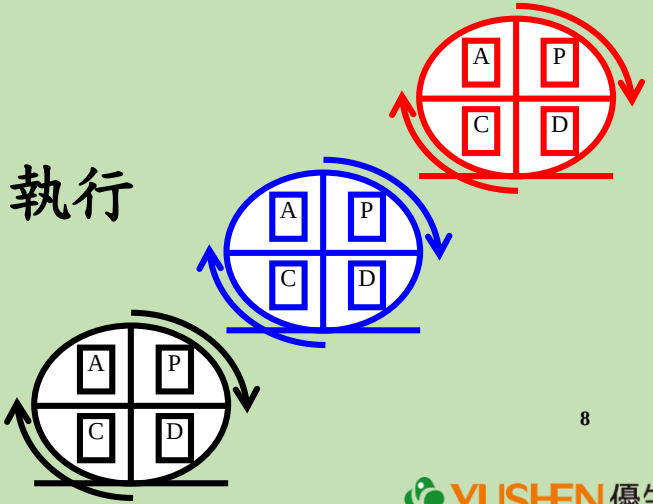
- PDCA正是一套不斷循環、追求改善的方法
- 一開始先著手計畫（Plan），蒐集資料、釐清工作目的；接著執行（Do）步驟拆解；並設定檢查點，查核（Check）流程是否可行，哪裡需要修改；最後採取行動（Act），制定標準化流程，在遇到問題後，回到計畫階段，進行下一個循環



YUSHEN 優生製藥

文件製作的P-D-C-A

- P(Plan)　　文件製作與宣導
- D(Do)　　文件執行
- C(Check)　　檢討執行度
- A(Action)　　文件修定再宣導、執行



YUSHEN 優生製藥

文件撰寫的考慮方式

1.為什麼？(WHY) 目的

2.怎麼辦？(WHAT) 適用範圍

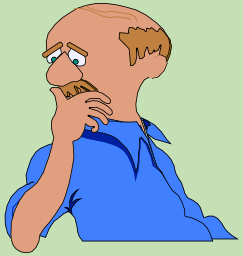
3.誰來做？(WHO) 職責

4.在那裡？(WHERE)

5.在何時？(WHEN)

6.如何做？(HOW)

→ 流程說明

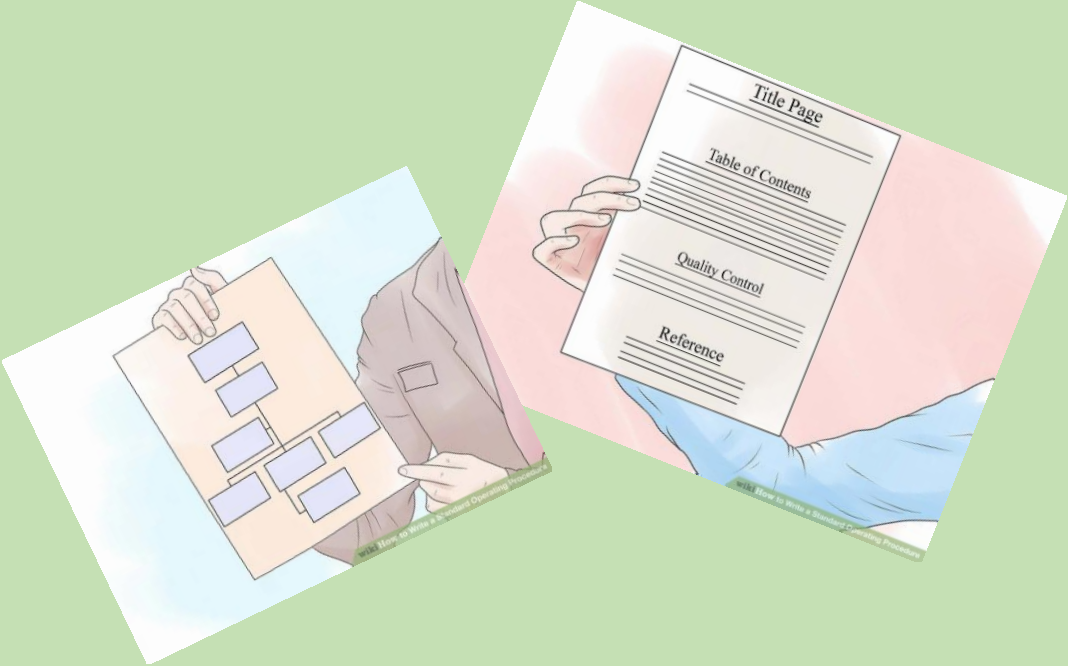


善用5W 1H

YUSHEN 優生製藥

如何撰寫SOP

- 準備工作
- 決定格式
- 書寫SOP
- 測試與檢驗



YUSHEN 優生製藥

SOP撰寫前的準備工作

- 蒐集現有標準文件及參考資料
- 主管機關法令與法規要求
- 各種評鑑訪查的要求
- 學會或協會之各種指引或建議
- 各部門之部門職掌
- 風險評估的結果
- 各級主管的管理需求
- 現有制度整合
- 評估管理構面之完整

YUSHEN 優生製藥

決定SOP之格式

- 選擇SOP的格式
  - SOP並沒有固定的格式.
  - 可以是單一步驟、分層分階步驟 或是 流程圖方式呈現
- 考慮閱讀SOP的人員：背景知識、語言能力、閱讀人員的數量
- 撰寫人員的知識能力：是最佳的撰寫人員?知道大部分的細節?知道如何避免錯誤?及確保安全?
- 決定SOP的長短：
  - 給熟悉協議的群組內的人員使用➔SHORT，可以像是個檢查清單
  - 給一個完全不懂的人，經訓練後可以依據SOP操作者➔LONG
- 思考SOP格式時，須隨時把目的放在心上

YUSHEN 優生製藥

SOP撰寫之展開方式

- 由上而下

  先編製手冊並擬定政策，再展開管理程序書或作業指導書。

- 由下而上

  先編製管理程序書或作業指導書，再彙整編製手冊。

- 由中擴展

  先編製管理程序書，再向上編製手冊及向下展開作業指導書。

YUSHEN 優生製藥

SOP首頁包含內容

- title of the SOP (SOP名稱)
- unique number of the SOP(文件編號)
- signature of the author of the SOP and the date of preparation(撰寫人簽名及準備日期)
- version (issue) number of the SOP(SOP版本)
- approval of the RP and the date o approval (批准人簽名及日期)
- version number of the procedure being superseded (取代的版本號)
- date on which the procedure was issued (SOP實施日期)

SOP首頁包含內容

- 首頁有表頭：公司資料、SOP名稱、撰寫人、版本、文件編號、批准人、批准日期、實施日期等資訊

IA-G0038-5

22 STANDARD OPERATING PROCEDURE – SELF-INSPECTIONS

Company Name: 公司名稱	
Address: 地址	
STANDARD OPERATING PROCEDURE	
Title: Self-inspections SOP名稱	Written by: 撰寫人
SOP No: 19 SOP編號	Date of Preparation: 準備日期
Version No: SOP版本	Approved by: 批准人
Supersedes: 取代版本	Date of Approval: 批准日期
Date of Issue: 發行日期	

SOP內文格式

序號	項　　目	說　　明
1.0	目　　的	本文件的目的或功能
2.0	適用範圍	適用之範圍；如人、事、物
3.0	職　　責	文件內各階段工作權責的劃分
4.0	參考文件	參考文件可包含： －外界或公司之標準 －相關之程序、文件、表單

YUSHEN 優生製藥

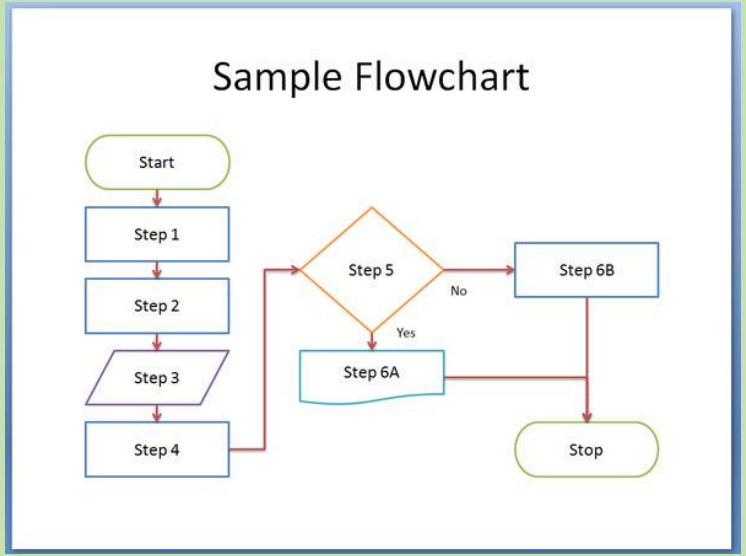
SOP內文格式

序號	項　目	說　　明
5.0	定　　義	說明文件內專有之名詞、縮寫
6.0	步驟/流程圖	使用統一的符號，以圖解方式說明流程
7.0	流程說明	流程步驟的詳細文字說明
8.0	附　　件	表單紀錄填範例
		戳章

YUSHEN 優生製藥

SOP流程圖

- 製作流程圖的優點：
  - 所有流程一目了然，工作人員能掌握全局。
  - 更換人手時，按圖索驥，容易上手。
  - 所有流程在繪製時，很容易發現疏失之處，
  - 可適時予以調整更正，使各項作業更為嚴謹。



YUSHEN 優生製藥

SOP流程圖符號意義

符　號	名　　稱	意　　義
	準備作業（Start）	流程圖開始
	處理（Process）	處理程序
	決策（Decision）	不同方案選擇
	終止（END）	流程圖終止
	路徑（Path）	指示路徑方向
	文件（Document）	輸入或輸出文件
	已定義處理 （Predefined Process）	使用某一已定義之處理程序
	連接（Connector）	流程圖向另一流程圖之出口； 或從另一地方之入口
	註解(Comment)	表示附註說明之用

YUSHEN 優生製藥

流程圖繪製原則

- 流程圖分中心主軸及旁支說明，主軸內各流程圖、文字請鍵入關鍵字，各細部流程若需補充說明，請精簡條列以虛線旁支說明，每點以不超過二行為原則
- 各項細部流程有辦理期程者，應註明
- 各項步驟有選擇或決策結果，如（可、否）、「通過、不通過」或其他相對文字時，請回饋校正流程是否有遺漏，以避免懸而未決狀況

YUSHEN 優生製藥

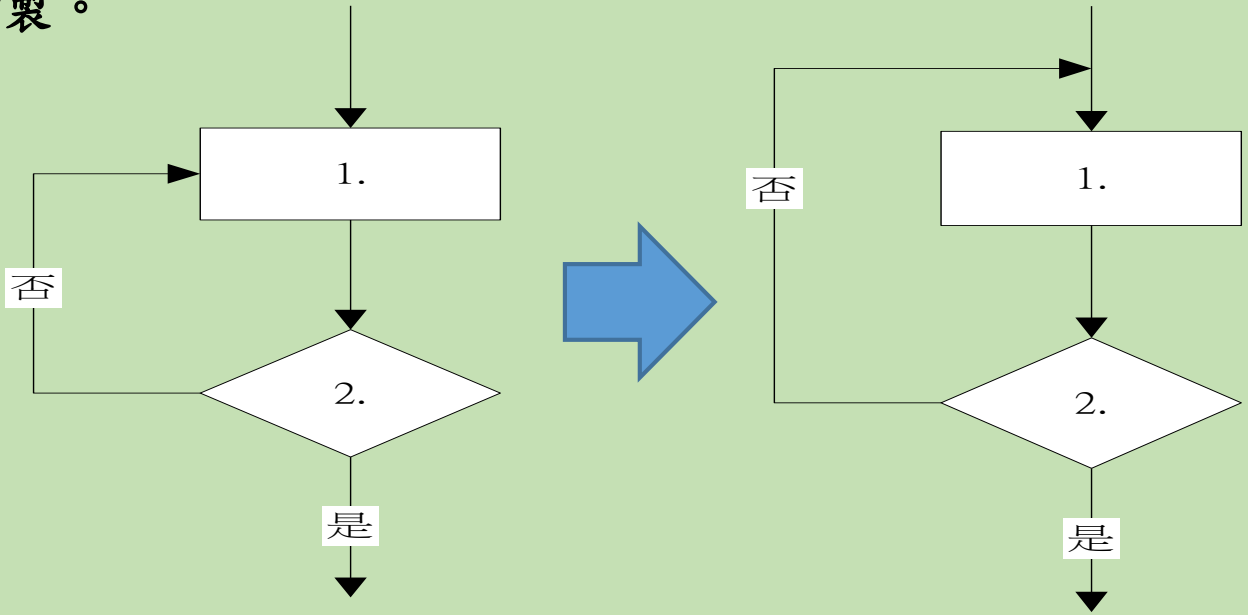
流程圖繪製原則

- 注意各流程圖動線勾稽的合理性、並考量是否需建置分表或合成簡要總表，分表與總表應以符號、顏色或欄位等區隔，使人一目瞭然
- 流程圖符號繪製排列順序，為由上而下，由左而右
- 處理程序請以阿拉伯數字，由1開始，依處理程序排列順序編號，並以文字依處理程序功能命名。文字命名部份，以「動詞＋受詞」及簡明扼要敘述為原則

YUSHEN 優生製藥

流程圖繪製原則

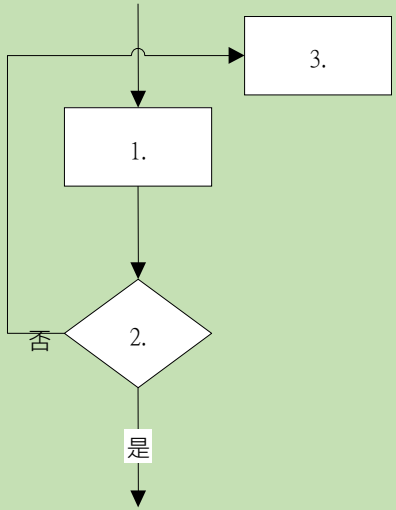
- 處理程序須以單一入口與單一出口（Single-Entry, Single-Exit）特性繪製。

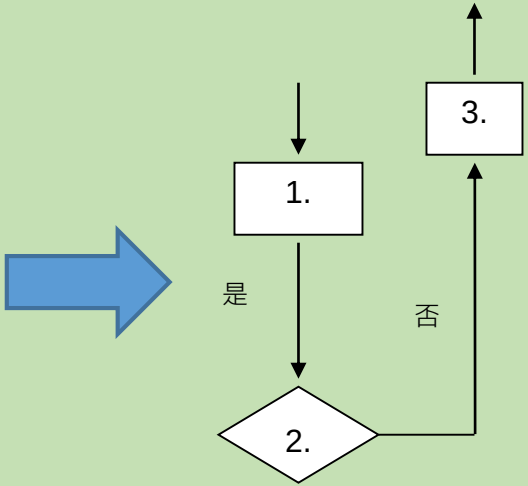


YUSHEN 優生製藥

流程圖繪製原則

- 相同流程圖符號宜大小一致
- 路徑符號宜避免互相交叉

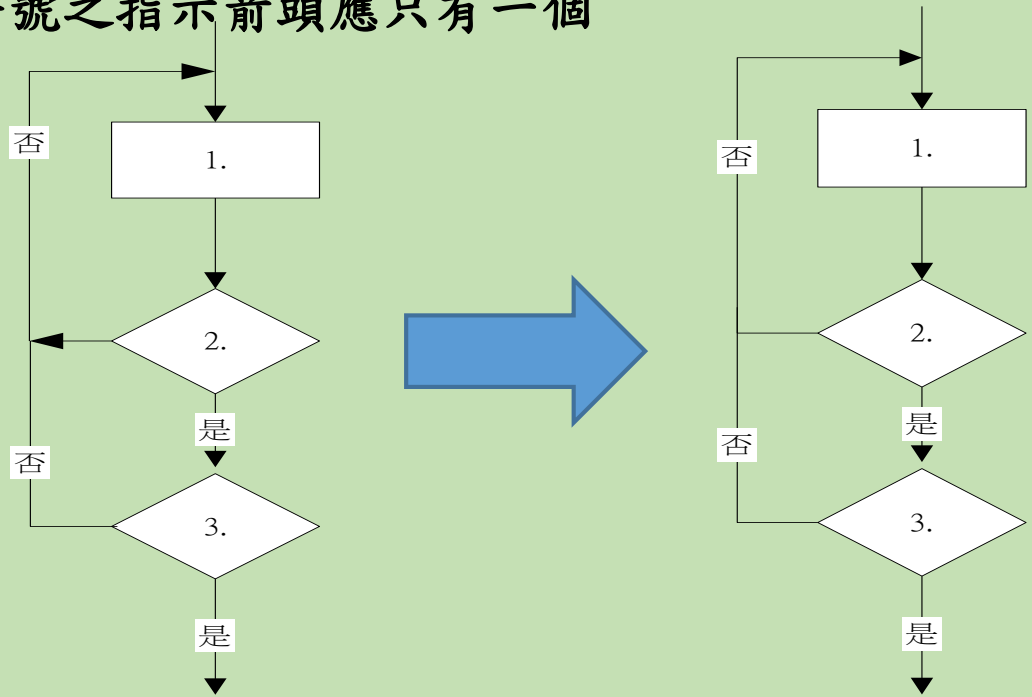




YUSHEN 優生製藥

流程圖繪製原則

- 同一路徑符號之指示箭頭應只有一個



YUSHEN 優生製藥

測試與檢驗

- SOP流程需經過測試確認無誤
- SOP有被真正執行的人員看過
- SOP有被主管與品保團隊看過
- SOP經 主管批准後應儘早實施

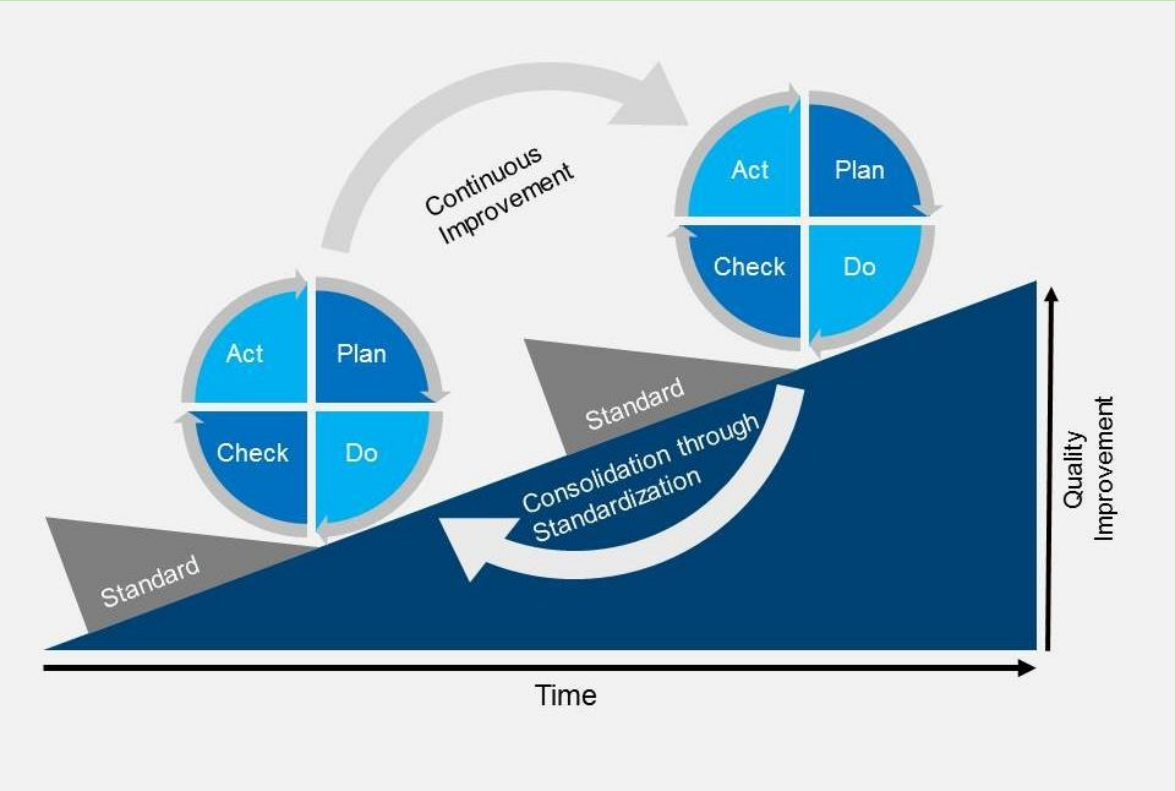
YUSHEN 優生製藥

SOP注意事項

- 不一定每一個職位，每一項工作都需要成文的SOP
- SOP能夠簡潔易讀：BAD➔請你把…..；Good➔把…..
- 如有必要，請和執行工作的人訪談➔有時撰寫人不一定是執行者
- 訓練充分有效時，作業指導書可適量減少
- 經批准後只能在規定的場合使用➔SOP為特定任務之執行步驟
- 嚴禁執行作廢的作業指導書➔避免誤用舊版SOP

YUSHEN 優生製藥

SOP V.S. PDCA



YUSHEN 優生製藥

如何撰寫SOP-以人事、自我查核為例

西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)中人事、自我查核之規範

YUSHEN 優生製藥

PIC/S GDP 人事

- 原則：
  - 藥商須配置足夠之勝任人員執行其所有負責之工作。工作人員應清楚瞭解其個別職責並作成紀錄
- 一般規定：
  - 參與所有階段之藥品運銷作業應具備足夠數量之勝任人員，所需人員數量視作業量及作業範圍而定
  - 藥商之人事組織圖需界定組織架構，並清楚標示所有人員之角色、職責以及相互關係

YUSHEN 優生製藥

PIC/S GDP 人事

- 職責之指派：
  - 藥商必須指定權責人員確保作業符合本準則。運銷作業相關人員應具有適當之能力與經驗，以及瞭解本準則與接受有關本準則之相關訓練
  - 藥商應提供非營業時段之聯繫人員（如緊急事件、回收）。被指定之權責人員可指派職務代理人，但仍需擔負此責任
  - 被指定之權責人員之書面職務說明應規範與其職責相關決策之授權。藥商應給予指定之權責人員完成其職務所需之權限、適當資源及職責
  - 被指定之權責人員應以確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任之方式執行其職責

YUSHEN 優生製藥

PIC/S GDP 人事

被指定之權責人員之職責包括下列事項：

(1) 確保品質管理系統之執行及維持。

(2) 著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質。

(3) 確保職前及持續訓練計畫執行及維持

(4) 協調及立即執行任何藥品回收作業。

(5) 確保有效處理客戶申訴。

(6) 確保供應商及客戶經核准。

(7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業

(8) 確保事先安排計畫，於適當之定期間隔內進行自我查核，且應執行必要之矯正措施。

(9) 保存關於職務代理之適當紀錄。

(10) 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。

(11) 核准退回品進入可銷售品庫存。

(12) 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。

(13) 其他運銷作業事項。

YUSHEN 優生製藥

PIC/S GDP 人事

- 訓練：
  - 參與運銷作業之所有人員應接受本準則要求之訓練，於開始執行作業前應具有適當能力及經驗。
  - 人員應依照書面程序及訓練計畫，接受與其職務相關之職前及持續訓練。被指定之權責人員亦應透過定期訓練維持其本準則之執行能力。
  - 訓練應包括藥品識別以及避免偽、禁藥進入供應鏈。
  - 需以嚴謹條件處理之藥品，其負責人員應接受特定訓練。該類藥品，如有危害性之藥品、核醫放射性藥品、管制藥品及對溫度敏感之藥品。
  - 應保存所有訓練紀錄，且訓練之有效性應定期評估及文件化。
- 衛生：
  - 於執行作業時，應制定及遵守與人員衛生相關之程序，包括健康、衛生習慣與服裝

YUSHEN 優生製藥

PIC/S GDP 自我查核

- 原則：
  - 為監測本準則之執行與符合性，及提出必要之矯正措施，應執行自我查核。
- 自我查核：
  - 應於界定之時間範圍內執行自我查核計畫，包含本準則各方面之規範及程序之符合性。自我查核於限定範圍內可切割為數個個別之自我查核主題。
  - 自我查核應由藥商指定內部之勝任人員，以公正且詳細之方式執行。獨立之外部專家稽核不得以此取代自我查核。
  - 所有自我查核應予記錄，報告應包含於查核期間所執行之所有觀察，報告影本應提供給管理者及其他相關人員；如發現異常及缺失應確定其原因，且矯正預防措施應文件化及追蹤

YUSHEN 優生製藥

SOP範本

YUSHEN 優生製藥

產品銷售品質指導手冊

- 愛爾蘭衛生產品管理局- The Health Products Regulatory Authority (HPRA)
- 本文件的目的是為質量管理體系所要求的最低內容向一般銷售批發分銷部門提供指導

YUSHEN 優生製藥

Responsible Person	Storage Of Medicinal Products
Documentation Control	Order Processing, Picking And Dispatch
Deviations	Return Of Medicinal Products To Inventory
Change Control	Customer Complaints
Management Review And Monitoring	Recall Procedure
Quality Risk Management	Outsourced Activities
Training	Self-Inspections
Cleaning Procedure	Protocol For Management Of Falsified Medicinal Products
Pest Control Programme	Waste Management Of Medicinal Products
Receipt Of Medicinal Products	Transfer Of Medicinal Products Between Branches
Establishing The Authority Of Suppliers To Supply Medicinal Products	Transportation
Temperature Mapping And Monitoring	

以人事、自我查核為例

Responsible Person	負責人
Training	教育訓練
Self-Inspections	自我查核

YUSHEN 優生製藥

SOP- 負責人

- 前言：
  - 必須在現場指定負責人並在批發分銷授權上進行指派
  - 現場負責人的代理人也需要在**批發**分銷授權上進行指派
- 程序：
  - 負責人的責任
    - 現場負責人必須要有足夠的知識來執行此一工作
    - 現場負責人應該熟悉現場進行的批發活動，並且需要保持聯繫.
  - 負責人與代理負責人所擔任的角色
    - 需要有一份文件說明負責人所應該承擔的角色與負責的事情
    - 必須要有負責人的簽名與日期

YUSHEN 優生製藥

負責人與代理人的職責

- 現場的品質體系的實施(包含程序與表單)
- 確保記錄的正確性
- 人員的培訓
- 現場產品回收的協調
- 處理顧客的抱怨
- 供應商的批准
- 確保自我查核的執行
- 決定歸還，拒收，召回或偽造的醫藥產品的流向

YUSHEN 優生製藥

SOP-教育訓練

- 前言：
  - 參與藥品分銷的主要人員應具備適當的能力和培訓，以保證藥品的妥善儲存和處理
- 附件：
- 程序：
  - 員工訓練
  - 負責人與代理人的訓練記錄

HPRA Guide to Quality System for General Sale Wholesale Distributors

APPENDIX TO TRAINING PROCEDURE

Appendix 07/01 – Training record form

Employee name:_____

Date of commencement:_____

Job description:_____

Type of training (induction or booster):_____

Duration of training:_____

SOP no.	Title	Required by employee (Y / N)	Version no.
N/A	Principles of GDP	Y	N/A

Trainee signature:_____ Date:_____

Trainer signature:_____ Date:_____

YOUSHEN 優生製藥

員工訓練

- 負責人必須確保所有人員都有正確地履行職責，這包括所有訂購藥品，接受藥品，存儲和收集藥品的員工
- 所有新員工必須在加入公司一個月內接受GDP的入職培訓。此培訓必須記錄在培訓記錄表（附錄07/01）中。
- 所有相關工作人員每年必須接受一次GDP之教育訓練
- 所有人員在開始任何工作之前都應接受分配給他們的職責的培訓。
- 人員應在接受與他們的工作範圍內的所有有關之標準操作程序的培訓。
- 使用培訓記錄表（附錄07/01）記錄每個員工接受培訓的SOP。

YUSHEN 優生製藥

訓練記錄

- 員工姓名、受雇日期與工作內容
- 受訓種類-GDP介紹或是年度訓練
- 受訓內容的標題與版本
- 員工是否需要在每個程序中進行培訓
- 訓練日期
- 訊練時間
- 受訓人簽名
- 講師簽名

YUSHEN 優生製藥

負責人的訓練記錄

- 需要有文件說明負責人所應該承擔的角色與職責，並由負責人簽名及壓日期
- 如果有任命代理人，應該有一個簡介文件來描述該人員的責任，並說明代理人何時會採取行動(例如：負責人休假或生病等)
- 如果(代理)負責人批准書面程序並將其簽名記錄在每個SOP的前面，則可以將其作為負責人具有知識並受過這些書面程序培訓的證據，並且(代理)負責人不需要單獨的培訓記錄。
- 代理人需要對其沒有寫的任何書面程序進行培訓

YUSHEN 優生製藥

SOP-自我查核

- SOP首頁表頭

22 STANDARD OPERATING PROCEDURE – SELF-INSPECTIONS

Company Name: 公司名稱	
Address: 地址	
STANDARD OPERATING PROCEDURE	
Title: Self-inspections SOP名稱	Written by: 撰寫人
SOP No: 19 SOP編號	Date of Preparation: 準備日期
Version No: SOP版本	Approved by: 批准人
Supersedes: 取代版本	Date of Approval: 批准日期
Date of Issue: 發行日期	

YUSHEN 優生製藥

SOP-自我查核

- 前言：
  - 應該要展開自我查核並將其文件化記錄，以監控是否符合GDP實施之原則，同時也是為了確保符合品質系統運作的要求。(例如：確保日誌和記錄正常保存)
- 附件：
  - 自我查核附錄，自我查核記錄表格

YUSHEN 優生製藥

SOP-自我查核

- 程序：
  - 應該要有一個自我查核的計畫，此計畫應該要符合GDP各層面規範、指導原則與操作程序
  - 自我查核至少每年執行一次
  - 自我查核之團隊應由負責人即與此業務無關之人員所組成
  - 查核團隊在查核開始前，應該要先回顧之前所查核的糾正措施使否有改善

YUSHEN 優生製藥

SOP-自我查核

- 程序：
  - 使用自檢記錄表（附錄19/01）記錄任何已發現的觀察結果或缺陷。 觀察和缺陷的原因也應該記錄下來
  - 建議的糾正措施應記錄在表格上，並提出實施糾正措施的時間表
  - 應該每月進行一次審查，以確保所有糾正措施得到執行。
  - 通過在附錄19/01的相關列中填寫'是'或'否'來驗證每項糾正措施
  - 在所有糾正措施改善之前，自檢無法關閉（由RP簽字）

YUSHEN 優生製藥

APPENDIX TO SELF-INSPECTION PROCEDURE

Appendix 19/01 – Self-inspection record form 自我查核報告格式

查核日期
Date of self-inspection:_____ Performed by:_____

是否已檢驗過前次查核之糾正措施
Previous self-inspection record form reviewed? Yes ☐ No ☐

Area	Examples	Observations 觀察到的缺失	Cause(s) 原因	Corrective action 採取措施	Timeline for completion 完成時程	Corrective action performed? 是否改善
品質管理 **Quality management**	Are the deviations log and change control log to date? Have records been completed for deviations, change control and risk assessments? Have all issues been closed off? Has a management review been completed?	偏差記錄與變更控制記錄是否可以追朔? 偏差、變更管制及風險評估是否完整記錄?				Yes ☐ No ☐
人員 **Personnel**	Booster training provided to all personnel? All training records completed correctly? Have contracted drivers been trained?	所有人員都有年度(加強)教育訓練? 所有的教育訓練是否完整記錄?				Yes ☐ No ☐
文件 **Documentation**	Have SOPs been reviewed? Any new SOPs issued in the year? - have relevant personnel been trained on these? - are index/distribution/revision forms up to date? Is the correct SOP version in use?	SOP是否有review? 是否有建立新的SOP?➔相關人員是否有受訓，清單是否有更新? 是否使用正確版本的SOP				Yes ☐ No ☐

	Have all records (cleaning, temperature etc) been completed correctly and reviewed where necessary? Is the information on the wholesaler's authorisation up to date?	記錄是否完整? 授權的經銷商資訊是否有更新?	
儲存 **Premises / storage**	Check the pick face for expired, damaged, incorrect stock. Check pest control records - no. of visits up to date? Has temperature mapping or a risk assessment of the storage area been completed? Have temperature monitoring probes been calibrated? Check status of products in quarantine /reject areas. Are these recorded on the correct forms? Observe products being checked in and put away - in accordance with SOPs?	庫存品是否過期? 檢查蟲害控制記錄-至近有多少人拜訪過? 溫度圖或是風險評估是否完整? 檢查在拒絕區產品的狀況 是否記錄在正確的格式中?	Yes ☐ No ☐
供應商 **Approval of suppliers**	Are there wholesaler's or manufacturer's authorisations on file for all suppliers? Are all GDP/GMP certificates on file? Are these up to date?	供應商或製造商清單是否完整? 是否有GDP認證? 是否為最新的清單資料?	Yes ☐ No ☐
訂單處理與調度 **Order processing, picking and dispatch**	Observe the picking of an order - is it in accordance with SOP? - are the records being signed and correct information recorded? - is order checked before dispatch? Check the cleanliness of the delivery vehicles.	觀察訂單的撿貨? 是否依據SOP進行? 記錄是否簽名及資訊記錄正確? 調度前是否確認訂單? 檢查運輸車輛的清潔度	Yes ☐ No ☐

Transfer between branches 轉移	Was there transfer of medicinal products between branches? Were these recorded correctly (batch nos)?	分支機構間是否有產品轉移?	Yes ☐ No ☐
Waste management 廢棄物管理	Check the status of products in the reject area - are these recorded in the Rejected Products Log? Can they be disposed of?	檢查在拒絕區產品的狀況	Yes ☐ No ☐
藥品退回庫存 **Return of medicinal products to inventory**	Are goods checked before return to stock? Review Returns Assessment Forms - are they completed correctly? Observe processing of a returned medicinal product - in accordance with SOP? Check status of products in returns area.	退回倉庫前是否檢查產品狀況? 退回產品是否依據SOP進行? 檢查在退回區產品的狀況	Yes ☐ No ☐
回收程序 **Recall procedure**	Has a mock recall been performed? Was it in accordance with SOP? Are the contact details up to date?	是否有進行模擬回收程序? 是否有SOP?聯絡資訊是否更新?	Yes ☐ No ☐
顧客抱怨 **Customer complaints**	Have there been any customer complaints? Were the records completed correctly? Was a reply received from the supplier? Was the complaint answered/closed out?	是否有任何得顧客抱怨? 記錄是否完整與正確? 客訴是否有回應與結案?	Yes ☐ No ☐
偽藥 **Falsified medicinal products**	Were there any suspected falsified products received/identified? Were there any suspicious orders/requests? Were these notified to the HPRA?	是否疑似為要被鑑定? 是否有可疑的訂單或要求? 是否有通報?	Yes ☐ No ☐
自我查核 **Self-inspection**	Has a self-inspection been performed in the last year? If not, why? Were all corrective actions identified implemented?	去年是否有進行自我查核? 是否所有的糾正措施都有改善?	Yes ☐ No ☐

HPRA Guide to Quality System for General Sale Wholesale Distributors

Area	Examples	Observations	Cause(s)	Corrective action	Timeline for completion	Corrective action performed?
	If training was required as a corrective action, was this performed and recorded? Was the self-inspection closed out?					
外包商 **Outsourced activities**	Is there an up-to-date list of outsourced activities? Has there been a recent assessment of the companies? Are all contracts up to date?	供應商清單是否為最新? 聯絡資訊是否最新?				Yes ☐ No ☐
運輸 **Transportation**	Are all drivers trained in GDP? Have all transportation issues been investigated? Are vehicles clean and in good condition? Are medicines appropriately packed? Is all documentation included with each order?	駕駛員是否接受GDP訓練? 所有的運輸需求是否有檢視(查訪)? 文件是否包含了每一個訂單?				Yes ☐ No ☐

Self-inspection reviewed and closed out by (RP):_____負責人簽名_____ Date:_____

YUSHEN 優生製藥

謝謝聆聽、敬請指教

YUSHEN 優生製藥