



# 文件系統之繕寫

許寧雅

2013年5月15日

# 課程目標

- ✿ 瞭解品質管理系統的文件架構
- ✿ 指出品質手冊有哪些章節
- ✿ 列舉三項撰寫SOP的重點

# 品質管理系統

## ✿ ISO 9001:2008 品質管理系統

### 4. 品質管理系統

#### 4.1 一般要求

#### 4.2 文件要求

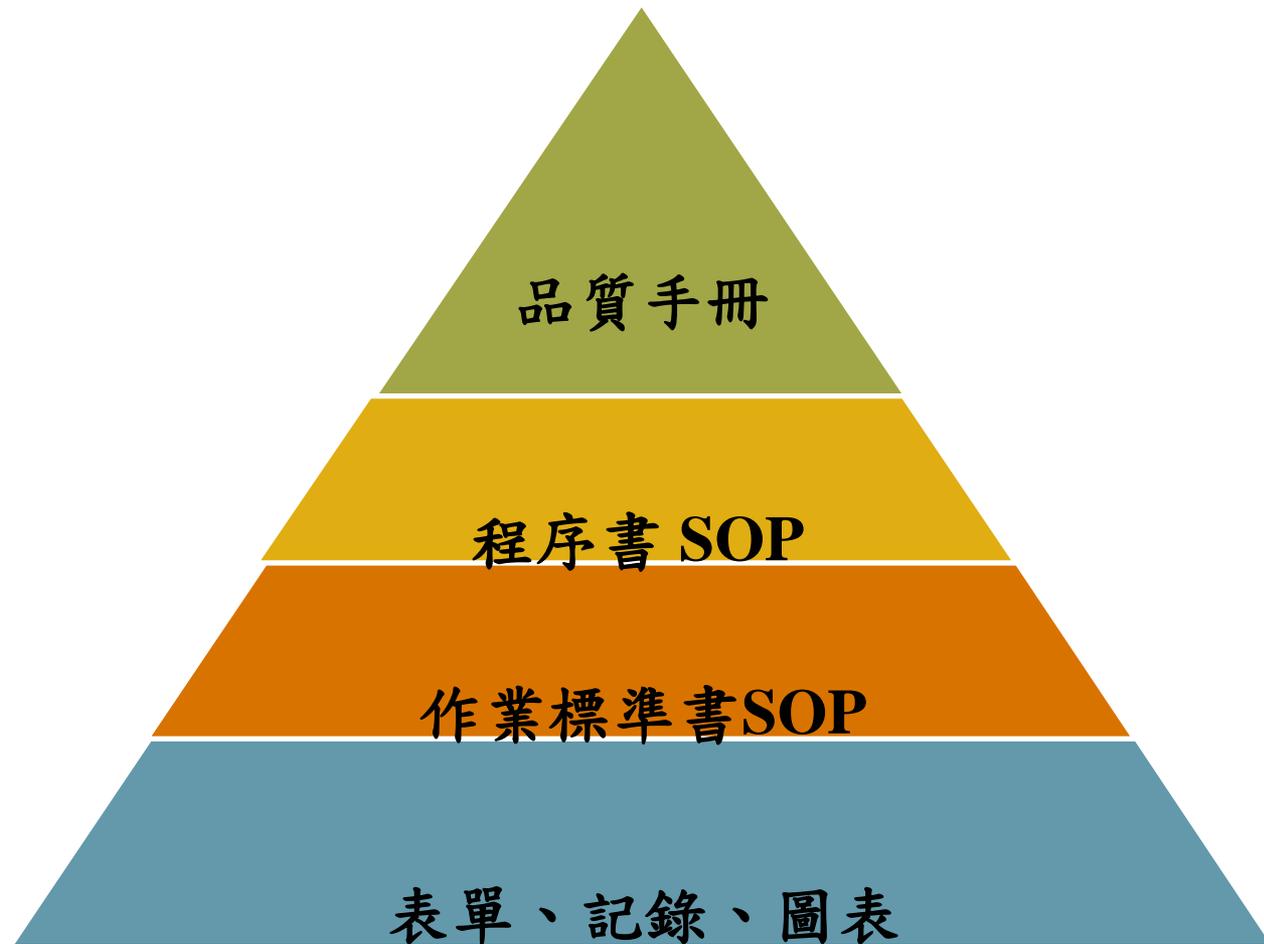
##### 4.2.1 總則

##### 4.2.2 品質手冊

##### 4.2.3 文件管控

##### 4.2.4 記錄管控

# 文件架構(1)



## 文件架構(2)

階層	文件	舉例說明
一階	品質手冊	章節四文件化要求
二階	程序書	SMF章節五
三階	作業標準書	文件管理SOP
四階	表單, 記錄, 圖表	文件制修訂記錄表 文件簽發記錄表 SOP清單



# 品質手冊概述

# 大綱

- 🔦 品質手冊介紹
- 🔦 品質手冊的章節

## 4.2.1 總則

### ✿ 品質管理系統文件應包括

- 品質方針/政策和品質目標的書面陳述
- 品質手冊
- 文件化的程序和記錄
- 組織用以確保其流程的有效運作及管制之各項文件要求

## 4.2.1 備註

- ✿ 文件化程序
  - 程序需要被建立, 文件化, 實施和維持
- ✿ 文件化內容可因不同之組織取決於
  - 組織的規模與活動型態
  - 流程的複雜度與關聯性
  - 人員的能力
- ✿ 書面化可以在任何形式的媒體上進行

## 4.2.2 品質手冊

- ✿ 公司應製作和維護品質手冊，品質手冊包括
  - 品質管理系統的範圍
  - 品質管理系統建立的書面程序
  - 品質管理系統過程之間的相互關係

# 品質手冊的章節

1. 前言
2. 適用範圍
3. 品質管理系統
4. 管理階層職責
5. 資源管理
6. 產品實現或服務實施
7. 檢討與改善

# 章節說明(1)前言

- ✿ 制定目的
- ✿ 經營理念
- ✿ 公司簡介/場所介紹
- ✿ 組織系統(組織圖)

## 章節說明(2)適用範圍

### ✿ 產品或服務

- 本品質手冊適用於本倉儲中心所儲存和運輸之藥品
- 本品質手冊不適用於非藥品類物品之儲存和運送

# 章節說明(3)品質管理系統

- ✿ 一般要求
  - 法規/標準要求
  - 客戶要求
- ✿ 文件化要求
  - 文件

# 章節說明(4)管理階層職責-1

- ✿ 管理階層承諾
  - － 品質/安全政策
  - － 品質目標(可量化)
- ✿ 責任、職權與溝通
  - － 職務說明書
  - － 內部溝通管道

## 章節說明(4)管理階層職責-2

### ✿ 管理代表

- 由管理高層授權之管理代表(授權書)
- 管理代表負責核准品質手冊

### ✿ 管理審查

- 定期實施(每年一次)
- 審查內容為品質管理系統的指標,例如:  
重大變更,客訴案件,自我查核結果等
- 呈報管理高層

# 章節說明(5)資源管理-1

- ✿ 資源提供
- ✿ 人力資源
  - － 能力, 認知和訓練
  - － 人員衛生
- ✿ 基礎設施
  - － 廠房和場所
  - － 設備

# 章節說明(5)資源管理-2

## 🔦 監控和量測裝置之維護和管制

- 校正系統
- 維護保養

## 🔦 清潔

- 儲存區環境和設備的清潔
- 運輸車輛

# 章節說明(5)資源管理-3

## 蟲害防治

- 定期監控
- 防治措施

## 廢棄物管制

- 符合法令規範
- 避免對工作人員或環境造成傷害

# 章節說明(6) 服務實現-1

## ✿ 服務要求

- 法規對服務的要求
- 客戶溝通

## ✿ 設計與開發

- 流程設計
- 變更管制

# 章節說明(6)服務實現-2

## ✿ 採購

- 供應商管理
- 進貨確認

## ✿ 包裝

- 品質管制措施
- 流程驗證
- 鑑別和可追溯性

## ✿ 運輸

- 委託

# 章節說明(7)檢討與改善

## ✿ 檢討

- 系統檢討
- 內部稽核/自我查核

## ✿ 改善

- 客戶申訴系統
- 回收
- 矯正預防措施(CAPA)

# 品質手冊 v.s. SMF

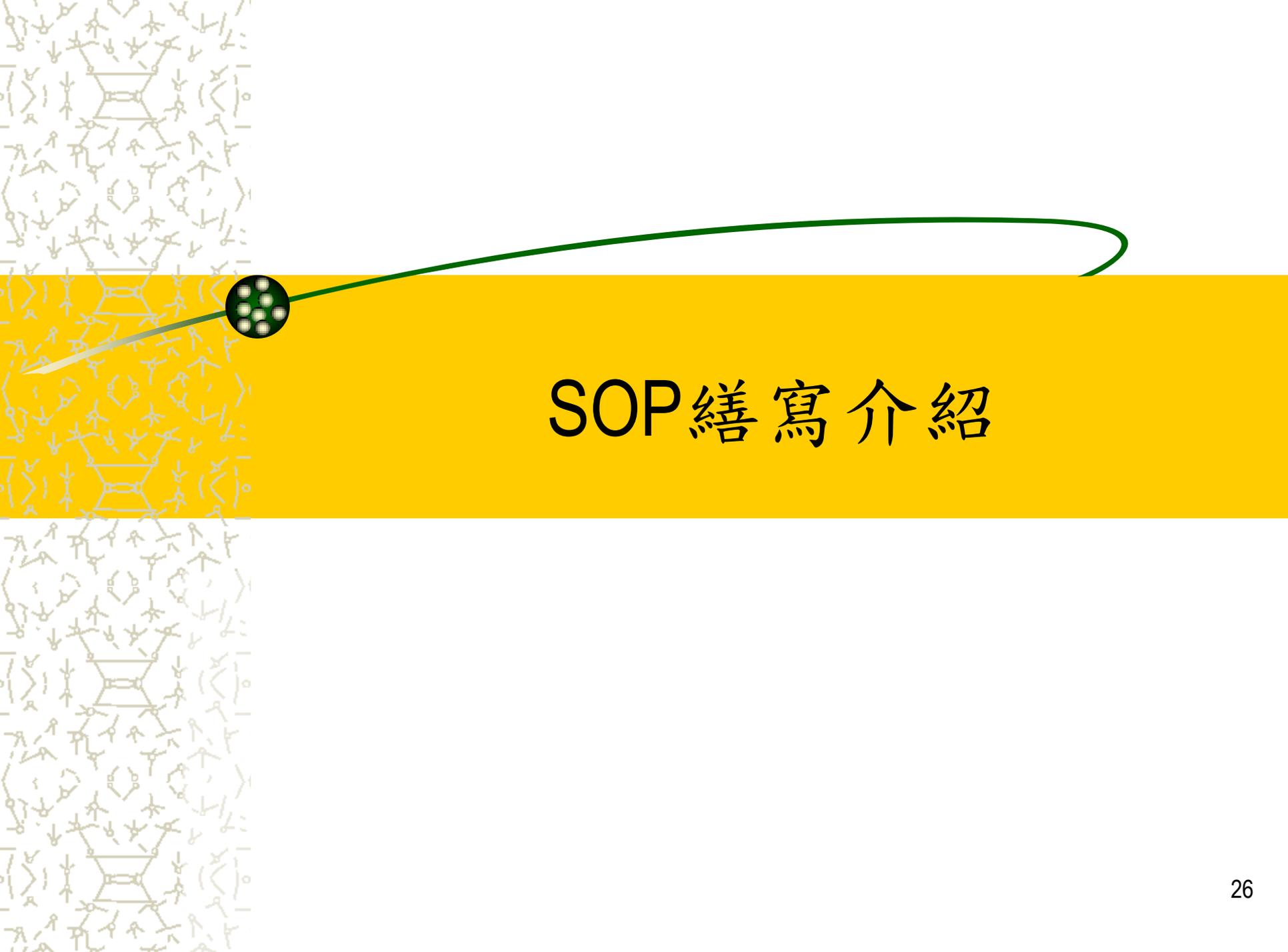
品質手冊	廠商/工廠基本資料(SMF)
1.前言	1.廠商基本資料
2.適用範圍	
3.品質管理系統	2.品質管理系統 5.文件
4.管理階層職責	組織圖/負責人員
5.資源管理	3.人事 4.廠房設施及設備
6.產品實現或 服務實施	6.生產作業 7.品質管制作業
7.檢討與改善	8.運銷,申訴,產品瑕疵,回收 9.自我查核

# 品質手冊 & SOP(1)

品質手冊	程序書/作業標準書(SOP)
3.品質管理系統	✿文件管理SOP
4.管理階層職責	✿品質政策/品質目標制定SOP ✿管理審查SOP
5.資源管理 人力資源	✿人員資格認證SOP ✿教育訓練SOP
基礎建設	✿環境整理整頓SOP ✿設備維護管理SOP
監控/量測裝置	✿儀表校驗SOP
清潔	✿清潔和消毒計畫SOP
蟲害防治	✿防蟲鼠計畫SOP
廢棄物處理	✿廢棄物管理SOP

# 品質手冊 & SOP(2)

品質手冊	程序書/作業標準書(SOP)
6.服務實施 客戶需求	✿合約審查程序 ✿客戶服務/溝通
設計與開發	✿設計原理SOP ✿變更管制SOP
採購	✿採購作業SOP ✿供應商管理
包裝/儲存	✿進貨驗收SOP ✿產品儲存SOP ✿揀貨包裝SOP
7.檢討與改善	✿自我查核SOP ✿客戶申訴SOP ✿退回品異常SOP ✿回收作業SOP



# SOP繕寫介紹

# 大綱

- ✿ SOP的制修訂流程
- ✿ SOP的章節及各章節撰寫重點
- ✿ SOP的管理程序

# SOP制修訂流程

- ✿ 文件編號及版次
  - 版本與版次
- ✿ 文件必須由對該程序有實務經驗的人員撰寫。
- ✿ 文件必須經過足以勝任人員之覆核
- ✿ 文件必須經過被授權人員之核准。
- ✿ 文件必須定期(每兩年)覆核並依其需要作更新及再次核准。

# SOP的章節

1. 目的
2. 適用範圍
3. 參考資料
4. 權責
5. 定義
6. 政策
7. 流程圖
8. 程序
9. 相關文件
10. 制修訂記錄/簽核紀錄

# 各章節撰寫重點(1)

## ✿ 目的：

- 程序建立的原因及執行的理由

## ✿ 揀貨作業SOP範例

- 為使貨件能安全、正確地寄送給客戶，對揀貨過程制訂作業標準書，以便有所遵循。

## 各章節撰寫重點(2)

- ✿ 適用範圍：
  - 指出程序何時執行及適用何處
- ✿ 揀貨作業SOP範例
  - 適用貨件之揀貨與包裝

## 各章節撰寫重點(3)

- ✿ 參考資料：公告之相關法規或指導方針
  - 具公信力的組織(PIC/S, ICH, WHO)
  - 廠商提供資料等
- ✿ 揀貨作業SOP範例
  - 藥品GDP規範

# 各章節撰寫重點(4)

## ✿ 權責：

- 誰負責執执行程序
- 誰負責監督此程序被正確地執行

## ✿ 揀貨作業SOP範例

- 營管課負責確認出貨資料
- 成品課負責依訂單執行揀貨
- 發送課負責依訂單執行出貨包裝

# 各章節撰寫重點(5)

## ✿ 定義：

- 任何文件中所用的術語及縮寫

## ✿ 揀貨作業SOP範例

- 揀貨：揀選出正確的產品
- 包裝：將所檢選的產品裝箱

# 各章節撰寫重點(6)

## ✿ 政策：

- 包括基礎原則或理論背景

## ✿ 揀貨作業SOP範例

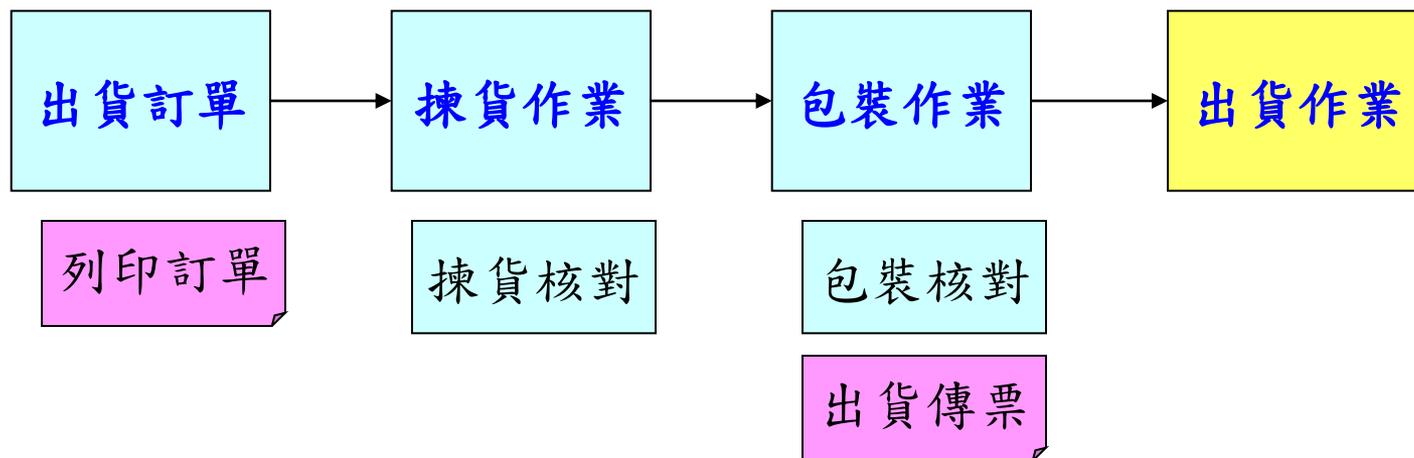
- 揀貨作業應確保挑選出正確的產品。挑選的產品應有適當的保存期限。應以先到期先出法(FEFO)為主。並且記錄批次號碼。

# 各章節撰寫重點(7)

## 🔦 流程圖：

— 圖示化代表規則或程序

## 🔦 揀貨作業SOP範例



# 各章節撰寫重點(8)

## ✿ 程序：

- 清楚、簡潔、逐步指示如何執执行程序

## ✿ 揀貨作業SOP範例

- 揀貨人員進行產品揀貨時，依據出貨傳票與交貨單列印內容，確實執行核對出貨品項，包括：中英文品名、規格、數量、批號、外觀……等，如有外盒內裝藥品不足一大盒(尾數)時，不得將其他藥品自行混裝在同一個外盒內。

# 各章節撰寫重點(9)

## ✿ 相關文件：

- 其他SOP、表單、附件等
- 表單

## ✿ 揀貨作業SOP範例

- 附件一：出貨傳票業務存查聯
- 附件二：貨件發送明細單
- 表單一：紙箱領用單

# 各章節撰寫重點(10)

## ✿ 制修訂記錄：

- 文件版次
- 生效日期
- 異動記錄
- 內容摘要

## ✿ 簽核紀錄：

- 制修訂者
- 覆核者(單位主管)
- 品保主管
- 定期覆核記錄

# SOP撰寫技巧(1)

- ✘ 不要太簡短或太冗長
- ✘ 給不熟悉該作業流程的人閱讀看他能否了解
- ✘ 跟著流程圖走
  - 相關作業所需的時程或時限
  - 相關作業所需的記錄/表單設計

# SOP撰寫技巧(2)

## ✿ 撰寫順序

- 目的
- 範圍
- (政策)
- 流程圖 ↔ 程序/表單
- 權責
- 定義

# SOP的管理程序(1)

## ✿ 文件之生效

- 核准後經過教育訓練才可以生效簽發。
- 生效後再進行教育訓練

# SOP的管理程序(2)

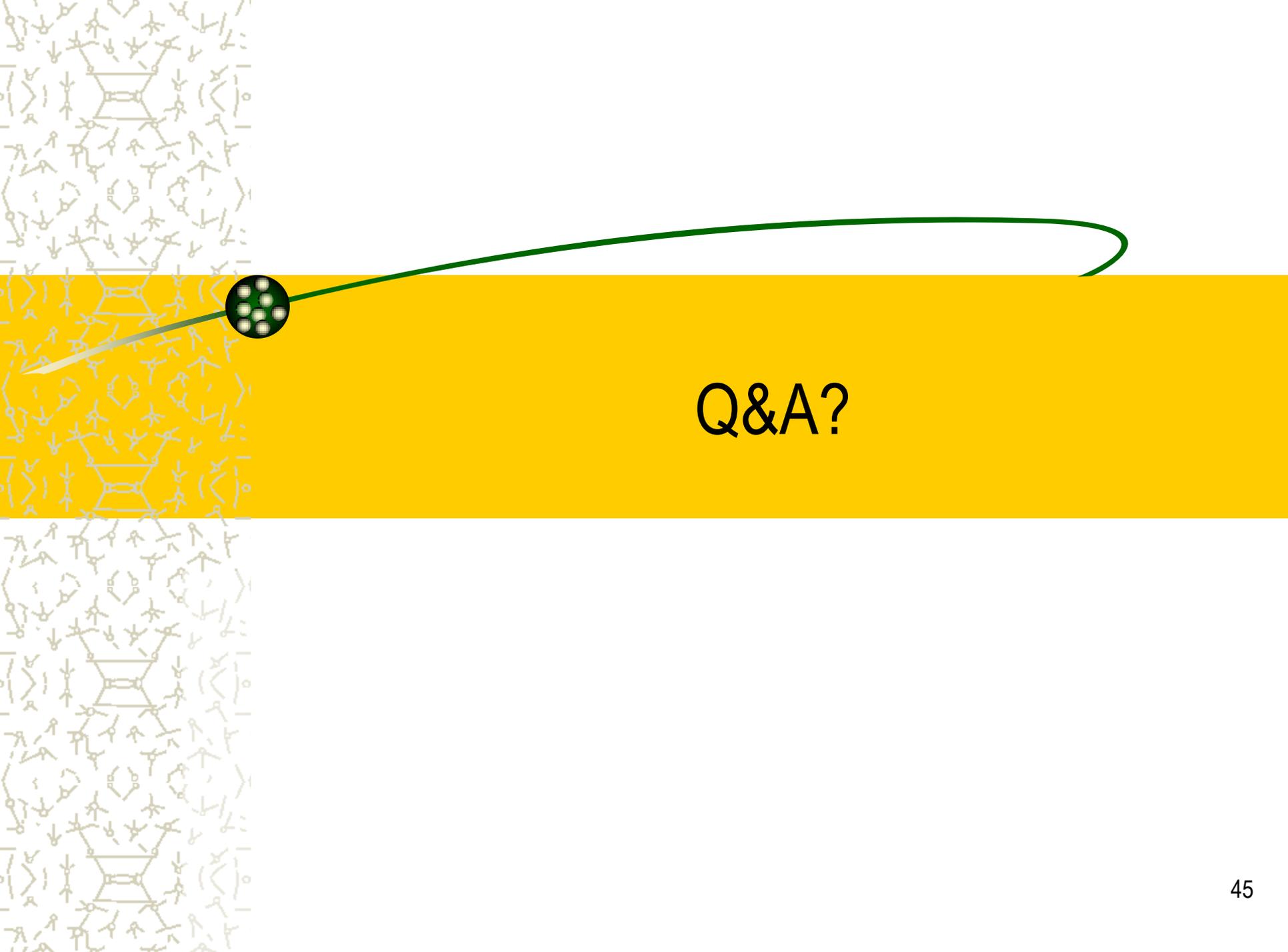
## ✿ 文件之簽發

- SOP清冊：應有一份所有現行版本的文件列表可供查詢
- 簽發記錄：由文管(品保處)簽發至使用單位(正本或副本)

# SOP的管理程序(3)

## ✿ 文件之作廢

- 作廢文件的原始版本應保留。
- 作廢文件應清楚的標註以免被誤用。



Q&A?

# 實作題目

SOP	組別
人事訓練SOP	A.B
文件管理SOP	C.D.E