

# ○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	矯正及預防措施作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	7	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：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 3 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明這份文件制定之目的。以下為範例。

依照本公司品質風險管理原則，採取適當之矯正及預防措施（CAPA），矯正並預防偏差或異常情況。

2 範圍：

註：此項內容為說明這份文件適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的哪些流程。以下為範例。

適用於與 GDP 相關作業程序發生偏差及異常狀況，並進行偏差管理作業(SOP-XXX)後，任何變更管制(SOP-XXX)外之處置方式。

3 職責：

註：此項內容為說明與這份文件有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色。以下為範例。

- 3.1 申請人員：提出矯正及預防措施需求單(SOP-XXX-Y)，擬定與執行矯正及預防計畫並記錄執行結果。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：矯正及預防措施需求單之受理、評估，以及後續追蹤、歸檔。
- 3.3 其他部門相關人員：矯正及預防措施需求單之評估。
- 3.4 ○○○(權責主管)：矯正及預防措施需求單與矯正及預防計畫之評估及核准，以及後續追蹤及執行成效評估。

4 定義：

註：此項內容為說明這份文件內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義。以下為範例。

- 4.1 矯正及預防措施：對公司內部已經核准之現行 SOP 執行產生偏差時，為使偏差狀況回復，並防止再次發生，所進行的人員或設備調整措施。

5 程序內容：

註：此項內容為本文件之核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程，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

○○股份有限公司	程序書名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 4 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

果記錄於那一份表單中。

矯正及預防措施之執行，原則上為提起矯正及預防措施→評估→審核→執行→判定執行成效→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。

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。

以下為範例。

### 5.1 矯正及預防措施之啟動：

5.1.1 於偏差情況產生時，確認必需採取行動以矯正偏差及避免偏差重複發生，啟動矯正及預防措施。

### 5.2 矯正及預防措施需求單之審核、核准與跟催：

5.2.1 由申請人員提出矯正及預防措施需求單，填入須矯正及預防的項目、原因、矯正及預防計畫(即矯正預防方式)、預計完成矯正預防措施之時限、達成之效果及相關之偏差事件處理報告單編號，提送至○○○(部門/人員)。

5.2.2 由○○○(部門/人員)接受申請人員提報矯正及預防措施需求單時，即以下列方式編號：

C-AAAA-BB-CC

C：表示本單為矯正及預防措施需求單

AAAA：為西元紀年，共 4 碼。

BB：為月份，共 2 碼。

CC：為當月之矯正及預防措施流水號，每個月份回歸自 01 起編。

例如 2018 年 5 月執行之第 2 件矯正及預防措施，編為 C-2018-05-02。

5.2.3 ○○○(部門/人員)須依據相關偏差事件處理報告單所載內容，以及申請人員提報之矯正及預防措施需求單內容，評估其可行性。如有必要，得會同其他部門相關人員共同評估。評估完成後必須提供評核意見，並核准或否決其提案。如原提案遭否決，則退回申請人員，請申請人直屬主管協助重新評估可行之矯正方案，○○○(部門/人員)則須跟催該員再提案，否決後 XX 日內申請人員仍無再提案，則回報○○○(權責主管)，請○○○(權責主管)協助跟催。

○○股份有限公司	程序書名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 5 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.2.4 經○○○(部門/人員)與其他部門相關人員核准後，○○○(部門/人員)需將矯正及預防措施需求單送交○○○(權責主管)評估與審核，若不予核准，須重新從 5.2.1 節開始執行。

### 5.3 矯正及預防計畫之執行、跟催、結案與歸檔：

5.3.1 在矯正及預防計畫被核准後，由須執行矯正之單位依申請內容及範圍執行，並由○○○(部門/人員)負責後續追蹤。

5.3.2 申請人員需在預計矯正完成時限內將矯正及預防計畫執行結果記錄於矯正及預防措施需求單，並繳交至○○○(部門/人員)。

5.3.3 如申請人員未於完成時限內繳交矯正及預防計畫執行結果，則○○○(部門/人員)須通知申請人及其直屬主管，請申請人直屬主管協助處理。如逾 XX 日仍未有回應，則回報○○○(權責主管)，請○○○(權責主管)協助跟催。

5.3.4 ○○○(部門/人員)於完成矯正及預防計畫日期確認執行矯正之單位與相關單位是否確實執行之，並評估其有效性(精密或訂有國際標準值之儀器需經外部確效)，以確保再反覆發生偏差情形。

5.3.5 如果矯正及預防計畫於執行後，經○○○(部門/人員)評估不被認為有效，則執行矯正之單位與相關單位應重新擬定進一步矯正措施，按前述 5.2 節內容所述，重新進行審核與核准動作。

5.3.6 經○○○(部門/人員)確認矯正及預防計畫已完整執行，且可達到效果後，將矯正及預防措施需求單送交○○○(權責主管)評核及簽核。

5.3.7 經○○○(權責主管)核准後之矯正及預防措施需求單原稿及其執行結果，由○○○(部門/人員)按文件管理作業程序賦予案件編號歸檔並保存至少 5 年。

### 5.4 其他事項：

5.4.1 若有特殊重大事件或發生矯正措施是否有效之爭議時，○○○(部門/人員)需提報管理藥師或 GDP 權責人員裁示。

5.4.2 針對已執行過矯正及預防計畫，但仍重覆發生之偏差或異常事件，需重新檢視原矯正及預防措施需求單及矯正及預防計畫，並由○○○(部門/人員)提報管理藥師或 GDP 權責人員判定該計畫之有效性，並視情況要求相關部門重新擬定矯正及預防措施，再按前述 5.2 內容所述，重新進行審核與核准動作。

○○股份有限公司	程序書名稱：矯正及預防措施作業程序		頁次 Page 6 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

6 附錄與附件：

註：此項內容為本文件相關之文件，包含紀錄表單，僅載明附件名稱與編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：矯正及預防措施需求單(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。**

## 矯正及預防措施需求單

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

案件編號：		填表日期： (由執行單位填寫)		偏差事件處理 報告單編號	
矯正及預防項目：		須進行矯正及預防 單位：			
1. 簡述需矯正及預防原因： 1.1. 現行作業情形： 1.2. 矯正及預防計畫：  <p style="text-align: right;">申請人員/日期：</p>					
2. 評估情形：  ○○○(部門/人員)/日期： <span style="float: right;">其他相關部門人員/日期：</span>					
3. 矯正及預防計畫核可： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意。若為否，請說明：  執行日期： <span style="margin-left: 100px;">完成期限：</span> <span style="float: right;">○○○(權責主管)/日期：</span>					
4. 矯正及預防計畫執行結果：  <p style="text-align: right;">申請人員/日期：</p>					
5. 矯正及預防計畫執行結果審核： <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 說明：  <p style="text-align: right;">○○○(部門/人員)/日期：</p>					
6. 矯正及預防計畫執行結果評核： <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 說明：  <p style="text-align: right;">○○○(權責主管)/日期：</p>					