

# ○○股份有限公司 標準作業程序

|       |              |      |          |    |    |
|-------|--------------|------|----------|----|----|
| 文件主題  | 員工教育訓練作業管理程序 |      |          |    |    |
| 文件編號  | SOP-XXX      | 頁數   | 10       | 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：員工教育訓練作業管理程序 | 頁次<br>Page 3 of 10            |
|          | 文件編號：SOP-XXX       | 版次<br>○○<br>生效日期：<br>○○/○○/○○ |

1 目的：

註：此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」制定之目的，以下為範例。

確保本公司全體員工能正確執行或遵守 GDP 規範相關標準程序之作業規定，使藥品之儲存及運銷可達有效性與安全性之要求，因而制定本程序書。

2 範圍：

註：此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」適用之範圍，以下為範例。

用於規範本公司所有員工在職訓練及新進員工職前訓練之規劃、安排與執行。

3 職責：

註：此項內容為說明與「員工教育訓練作業管理程序」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 ○○○(權責主管)：審核與批准年度內部教育訓練計畫。

3.2 ○○○(部門/人員)：

3.2.1 撰寫年度內部教育訓練計畫。

3.2.2 依年度內部教育訓練計畫監督並跟催流程負責人完成訓練。

3.2.3 確認新進員工皆有接受將擔任工作之相關訓練。

3.2.4 負責品保、文件管理、客訴等相關範疇之內部教育訓練及新進員工教育訓練之執行。

3.2.5 負責個人 GDP 教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)及部門 GDP 教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)的歸檔作業。

3.3 ○○○(部門/人員)：負責 GDP 實際作業及委外作業等相關範疇之內部教育訓練及新進員工教育訓練之執行。

4 定義：

註：此項內容為說明「員工教育訓練作業管理程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

4.1 在職員工：指公司內 SOP 生效前即在職之員工。

4.2 新進員工：指公司內 SOP 生效後方進入本公司服務之員工。

4.3 內部訓練：指在本公司內部辦理之訓練課程。

4.4 外部訓練：指非本公司辦理之訓練課程。

|          |                    |                               |
|----------|--------------------|-------------------------------|
| ○○股份有限公司 | 程序書名稱：員工教育訓練作業管理程序 | 頁次<br>Page 4 of 10            |
|          | 文件編號：SOP-XXX       | 版次<br>○○<br>生效日期：<br>○○/○○/○○ |

4.5 考核：指於人員訓練完成後，確認受訓人員是否了解本次訓練內容。考核方式可為筆試、口頭問答、實作等。

## 5 程序內容：

註1：此項內容為本文件之核心，陳述「員工教育訓練作業管理程序」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，把執行結果紀錄於那一份表單中。以下為參考例。

註2：GDP 人員訓練 SOP 應涵蓋的內容，包括訓練計畫製備、訓練時機、課程範圍、訓練教材、訓練方式、考核辦法、訓練紀錄製作等細項，各項目應分別於此段說明如何進行。

註3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第三條、附表二「組織與人事基準」中 2.4 之規定。

### 5.1 人員教育訓練計畫之編訂

5.1.1 ○○○(部門/人員)負責訂定年度在職教育訓練計畫(SOP-XXX-Y)，而後送交○○○(權責主管)審核並批准後實施。

5.1.2 訓練計畫所規範之應訓人員皆應於訓練期間完成訓練。

5.1.3 每個標準作業程序每年至少都應訓練1次。

### 5.2 訓練時機

5.2.1 在職員工訓練：年度在職教育訓練排定訓練當月，○○○(部門/人員)應提醒講師及應訓在職人員需執行並完成在職訓練

5.2.2 新進員工訓練：新進人員之職前訓練應在到職後3個月內完成。

5.2.3 當有新版標準作業程序書產生時，皆須再進行在職教育訓練。

5.2.4 外部訓練時機：配合政府部門、學術單位及研發機構所舉辦有關GDP的人才培訓課程與研討會，依下述程序派遣適當人員參與訓練：

5.2.4.1 由各部門收集外部單位開辦培訓之訊息與資料，送○○○(部門/人員)彙整。

5.2.4.2 ○○○(部門/人員)轉送訊息至各相關部門，再由相關部門主管提報參與訓練人員。

5.2.4.3 經○○○(權責主管)核定參與訓練人員後，由○○○(部門/人員)統籌報名參與訓練。

### 5.3 人員教育訓練課程範圍

|          |                    |          |                    |
|----------|--------------------|----------|--------------------|
| ○○股份有限公司 | 程序書名稱：員工教育訓練作業管理程序 |          | 頁次<br>Page 5 of 10 |
|          | 文件編號：SOP-XXX       | 版次<br>○○ | 生效日期：<br>○○/○○/○○  |

5.3.1 GDP 作業規定，包括西藥優良運銷準則條文。

5.3.2 新進人員即將擔任工作範圍之相關作業。

註：工作範圍包含 ERP 系統等 GDP 相關工作內容。

#### 5.4 訓練教材

5.4.1 本公司制定之各項GDP標準作業程序書。

5.4.2 衛生福利部、各大公協會及其他相關單位等舉辦之研習資料。

5.4.3 GDP 相關法規及衛生福利部行政規定。

5.4.4 相關主管機關所發佈與GDP 相關之公告及公文。

#### 5.5 訓練方式與考核辦法

5.5.1 說明課程：講師可透過講課的方式進行訓練，訓練後應實施考核，考核方式包含筆試、口試與寫作。

5.5.2 實作課程：若訓練內容須包含實作，訓練後應實施實作考核；實作考核之合格標準需以能勝任該工作為原則，並設定及格分數為X分，並將考核分數紀錄於考核評分表(SOP-XXX-Y)中。講師需為未達標準者安排補課及補考，補考X次以內或X個月內仍未合格者，需安排轉調其他部門或解聘。

5.5.3 新進員工訓練之目的在於對新進員工所將擔任之工作進行相關訓練，訓練方式及考核方式可依照5.5.1~2 進行之，合格標準需以能勝任該工作為原則，講師需為未達標準者安排補課及補考X次以內或X個月內仍未合格者，需安排轉調其他部門或不予錄用。

#### 5.6 訓練紀錄

5.6.1 所有教育訓練均須由各工作人員或各部門指派人員記錄於個人GDP 教育訓練紀錄一覽表以及部門GDP教育訓練紀錄表上。

5.6.2 個人GDP 教育訓練紀錄一覽表及部門GDP教育訓練紀錄表由○○○(部門/人員)負責歸檔。

5.6.3 個人GDP 教育訓練紀錄一覽表應保存至該人員離職後5年；部門GDP教育訓練紀錄應保存至少5年(自訓練執行日起算)。

### 6 附錄與附件：

註：此項內容為「員工教育訓練作業管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅

|          |                    |          |                    |
|----------|--------------------|----------|--------------------|
| ○○股份有限公司 | 程序書名稱：員工教育訓練作業管理程序 |          | 頁次<br>Page 6 of 10 |
|          | 文件編號：SOP-XXX       | 版次<br>○○ | 生效日期：<br>○○/○○/○○  |

載明編號即可。以下為參考例。

- 6.1 附件一：年度在職教育訓練計畫(SOP-XXX-Y)
- 6.2 附件二：個人 GDP 教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)
- 6.3 附件三：部門 GDP 教育訓練紀錄表(SOP-XXX-Y)
- 6.4 附件四：考核評分表(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。**







## 部門 GDP 教育訓練紀錄表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

| 部門   |   | 訓練項目 | 主講者  |  |
|------|---|------|------|--|
| 日期   | 年 月 日   |      | 記錄者  |  |
| 地點   |   |      | 頁數   |  |
| 訓練種類 | <input type="checkbox"/> 1.內部教育訓練：定期/新文件/改版<br><input type="checkbox"/> 2.新進員工訓練<br><input type="checkbox"/> 3.其他訓練：_____ |      |      |  |
| 訓練時數 | 訓練內容摘要  |      | 參加人員 |  |
|      |   |      |      |  |
| 備註   |   |      |      |  |

考核評分表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

|      |  |    |  |    |  |      |  |
|------|--|----|--|----|--|------|--|
| 員工編號 |  | 姓名 |  | 部門 |  | 考核日期 |  |
|------|--|----|--|----|--|------|--|

| 考核人員 | 考核項目 | 得分/配分 | 備註 |
|------|------|-------|----|
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |
|      |      |       |    |

總分\_\_\_\_\_ 已達及格標準 未達及格標準，需於\_\_\_\_(請填時間)\_\_\_\_進行補考