〇〇公司 標準作業程序

文件名稱	人員衛生與健康管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	〇.〇
制定者		日期			
〇〇部門					
審核者		日期			
〇〇部門					
〇〇部門					
〇〇部門					
〇〇部門					
最終核准者 〇〇部門/人員					

生效日期
(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，
業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容

1 目的：

註：此項內容為說明「人員衛生與健康管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

為管理化粧品作業人員之衛生及健康，使符合清潔衛生及避免員工健康影響產品品質，以及維護作業場所衛生安全，特訂定本管理程序供人員遵循。

2 範圍：

註：此項內容為說明「人員衛生與健康管理作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，以下為範例。

本程序書適用本公司內生產製造場所、管制及儲存區域，包括各種劑型產品之製造及包裝管制區等作業區域範圍及員工相關衛生守則及健康管理。

3 職責：

註：此項內容為說明與「人員衛生與健康管理作業程序」有關的負責部門/人員，主要在執行流程時扮演的角色及應執行的內容，以下為範例。

3.1 管理階層：督導場所內各部門及階層人員參與及承諾遵守本程序，必要時指派專人於作業區內進行督導。

3.2 凡進入本適用範圍作業場所之人員，皆應遵守規範。

4 定義：

註：此項內容為說明「人員衛生與健康管理作業程序」內所提及相關名詞定義，以下為範例。

4.1 生產：指製造及包裝作業，其中，包裝作業含充填、分裝及標示。

4.2 充填：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。

4.3 分裝：半成品使用次級包裝材料(未直接與產品接觸)執行包裝作業。

4.4 標示：依化粧品衛生安全管理法第 7 條於外包裝或容器執行標示之作業。

4.5 儲存區：容許原物料、半成品、成品、拒用品、退回品及回收品之儲存空間。

4.6 污染：指產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。

5 程序內容：

註 1：此項內容為「人員衛生與健康管理作業程序」核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程的作業細節。編寫時應考慮人、事、時、地及物間的相互關係，並陳述相關動作及記錄。亦即某職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 的哪一項動作，以及在必需時，把執行的結果紀錄於文件的哪一份表單中，以下為範例。

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則 」之規定，並特別注意第二章第 8 條及第 9 條。

5.1 員工個人衛生：

5.1.1 作業人員應時常修剪指甲，並注意手部甲縫間的清潔。

5.1.2 進入生產區域人員不得配戴飾品 (手錶、手鐲等) 及化粧 (含噴香水、擦指甲油等)，避免生產過程中物理性或化學性的污染。

5.1.3 生產及儲存區域應禁止飲食、咀嚼、吸菸，或存放食物、飲料、菸品、個人物品、醫療用品或藥物等，易妨礙區域衛生管制之物品。

5.2 人員衛生管制：

5.2.1 手部清潔：

5.2.1.1 進入製造及包裝區域前應設有洗手設施，並於明顯處張貼簡單易懂之手部清潔程序圖；相關人員進入前述區域前應遵循「手部清潔程序圖 」(附件 1，SOP-XXX-1)。

5.2.1.2 部門主管應不定期督導人員確實遵循該程序。

5.2.2 作業服裝：

5.2.2.1 進入製造或包裝作業區域前應設有更衣間，並在更衣間張貼更衣圖示，相關人員依照作業區域之規定進行著裝。

5.2.2.2 製造區 (含充填) 著裝規定：

A. 工作服樣式：連身式無塵衣 (含帽)。

B. 更衣程序：更換工作鞋 → 配戴口罩、帽套 (拋棄式) → 換上連身無塵衣 → 手套(拋棄式) 。「製造區(含充填區)更衣圖示」 (附件 2，SOP-XXX-2)

C. 工作服換洗：作業完畢後，應即換下工作服，並定期清洗(每週至少 1 次)。

5.2.2.3 包裝區 (含分裝、標示) 著裝規定：

A. 工作服樣式：半截式防塵衣。

B. 更衣程序：更換工作鞋 → 帽套、口罩 (拋棄式) → 換上半截式防塵衣。「包裝區(分裝、標示)更衣圖示」 (附件 3，SOP-XXX-3)

C.工作服換洗：作業完畢後，應即換下工作服，並定期清洗(每個月至少 1 次)。

5.2.2.4 注意事項：

A.人員作業時應注意自身服裝的清潔及損壞情形，若有髒汙應適時更換。

B.拋棄式耗材，使用後應即脫下丟棄之。

5.3 健康檢查：

5.3.1 員工應在到職前進行健康檢查，後續並依工作需要進行定期健康檢查；員工對於健康檢查有接受的義務，本公司應將健康檢查結果發還於受檢員工，並將健康檢查紀錄進行彙整及管理。

5.3.2 對於健檢結果有異常狀態可能影響工作及作業品質者，應及時進行追蹤，如視力異常或皮膚疾病等，並記錄於健康檢查狀態追蹤表，「健康檢查狀態追蹤表」 (附件 4，SOP-XXX-4)

5.3.3 考量員工隱私，前述的相關紀錄指派專人保管，僅供管理階層查閱。

5.4 疾病通報及工作管制：

5.4.1 員工若有生病或受傷情形 (如罹患傳染性疾病、開放性傷口或是其他身心異常狀況)，應主動呈報部門主管，必要時須提供醫院或診所醫師開立之診斷證明，以利主管進行工作調整。

5.4.2 健康狀態通報應以人員健康狀態異常通報單「人員健康狀態異常通報單」 (附件 5，SOP-XXX-5)進行陳核並做後續管理，部門主管應隨時關心及瞭解員工身心健康狀態，並判斷該員工是否適合復工。

5.5 注意事項：

5.5.1 應定期施行衛生教育訓練，使員工了解健康與衛生對於產品品質的重要性。

5.5.2 進入生產、管制及儲存區域作業時，人員應注意作業態度，切勿嘻笑玩鬧，應禁止不必要或不符合衛生之行為，延誤作業或導致生產品質出現異常。

5.5.3 對於訪客及未經訓練之人員，應禁止進入生產、管制及儲存區域，但確有必要者，應事前告知其相關注意事項，包括個人衛生及場所作業服裝規定，並指派陪同人員密切督導。

6 附件：

註：此項內容為「人員衛生與健康管理作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：手部清潔程序圖 (SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：製造區(含充填區)更衣圖示 (SOP-XXX-2)。

6.3 附件 3：包裝區(分裝、標示)更衣圖示 (SOP-XXX-3)。

6.4 附件 4：健康檢查狀態追蹤表 (SOP-XXX-4)。

6.5 附件 5：人員健康狀態異常通報單 (SOP-XXX-5)。

7 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄

版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

○○公司	Page: 1 of 1
手部清潔程序圖	
SOP-XXX-1	實施日期: YYYY/MM/DD

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

製造區(含充填區)更衣圖示

SOP-XXX-2 實施日期: YYYY/MM/DD

步驟1:

更換工作鞋

步驟2:

穿戴口罩及帽套

步驟3:

著連身式無塵衣

步驟4:

戴手套

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

包裝區(分裝、標示)更衣圖示

SOP-XXX-3 實施日期: YYYY/MM/DD

步驟1:

更換工作鞋

步驟2:

穿戴口罩及帽套

步驟3:

著半截式防塵衣

健康檢查狀態追蹤表

SOP-XXX-4 實施日期: YYYY/MM/DD

檢查日期	員工編號	姓名	健康狀態			後續追蹤	
			視力	肺部 X 光	其他	狀態	日期
2019/11/31	11402	王曉明	R-0.5/L-0.2			已矯正	2019/12/15

管理人員：_____ 廠長：_____

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

人員健康狀態異常通報單

SOP-XXX-5 實施日期: YYYY/MM/DD

OO 公司-人員健康狀態異常通報表					
填報時間		通報單位		填表人	
				職稱	
發生緣由					
後續處理					
備註 (檢附文件)	➢ 簡述狀況：身體狀況、報告狀況 ➢ 檢附文件： □有，文件名稱：醫生證明…等 □無。				
單位主管		批示			
人事部門					
廠長					

*因應疾病通報及工作管制之需要，各部門應於知悉後 2 小時內完成初步處置。

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次