

○○公司 標準作業程序

文件名稱	乳化攪拌機清潔維護作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	O.O
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○部門					
最終核准者					
○○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

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序	頁次 Page 1 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O 生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」制定之目的，本文以「乳化攪拌機」為範例。

本作業程序為確保乳化攪拌機之操作人員於使用後的清潔及維護之正確性，避免汙染並保障產品之品質及衛生安全。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」適用之範圍，涵蓋的部門及相關流程，本文以「乳化攪拌機」為範例。

適用於乳化攪拌機之清潔及維護。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「設備清潔維護作業程序」相關的權責人員，主要在執行流程時扮演的角色及應執行的內容，本文以「乳化攪拌機」為範例。

3.1 操作人員：經授權於生產過程中負責操作乳化攪拌機，並在使用後進行設備之清潔或消毒。

3.2 設備管理人：負責乳化攪拌機維護之聯繫及資訊更新。

3.3 部門主管：負責督導此份作業程序之執行。

4. 定義：

註：此項內容為說明「設備清潔維護作業程序」內所提及相關名詞定義，以下為範例。

4.1 清潔：指為確保一定之潔淨度及外觀，搭配使用或調整化學反應、機械作用、溫度及作用時間等方式或條件，分離及消除一般目視可見髒汙。

4.2 維護作業：指為確保設施及設備正常運作所為之定期性或非定期性維持及查證作業。

4.3 隔離：以適當的建築設施、空間區域並明顯標示劃分無使用需求或是已損壞之設備。

4.4 連續批次生產：以同樣成分及配方製造之數個批次連續生產，批次之間間隔不超過24小時之生產作業。

4.5 目視檢查：利用眼睛的視覺或加上輔助工具，進行直接或間接檢視各種物件表面殘留的一種檢測方法。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O	生效日期: YYYY/MM/DD

5. 程序內容：

註 1：此項內容為「設備清潔維護作業程序」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，本文以「乳化攪拌機」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，並特別注意第四章設備之第 28 條及 29 條。

5.1 狀態標示：

設備狀態應以「設備狀態標示卡」(附件 1，SOP-XXX-1) 標示以利操作人員辨識。如，已清潔、使用中、待清潔；如故障需待修，應隔離並以「故障待檢修標示卡」(附件 2，SOP-XXX-2) 標示之，填寫及使用方式如下。

5.1.1 設備名稱/編號：填入該設備名稱及編號。

5.1.2 前批生產品項/批次/日期：填入該設備前次使用之生產品項、批號及日期。

5.1.3 已清潔：清潔程序完成後，勾選「已清潔」，並填上最近一次清潔之日期(西元年月日，YYYY/MM/DD)並簽名。

5.1.4 使用中：設備使用時勾選「使用中」，並填入該次作業之品項、批次、作業內容並簽名。

5.1.5 待清潔：於作業完畢時勾選「待清潔」，填入日期時間並簽名。

5.1.6 待檢修標示卡：填入待檢修設備之名稱、編號、設備管理人之姓名、聯絡資訊、標示日期以利追蹤及聯繫。

5.1.7 標示卡應懸掛或放置於明顯且易於辨識之位置，如儀表面板上。

5.2 設備清潔：

5.2.1 清潔時機：

5.2.1.1 使用前檢視：需確認設備潔淨狀態。

5.2.1.2 使用後清潔：製程結束後，應於 24 小時內完成清潔作業。

5.2.1.3 若該設備逾 OO 週未使用，桶槽內部應以 95 % 酒精潤洗乾燥才可啟用。

5.2.1.4 連續批次生產：每週至少清潔 1 次。

5.2.2 清潔步驟：

5.2.2.1 桶槽內部：

A. 以自來水(約 OO L) 沖洗桶槽內部，將壁上殘留沖落後，接著倒入約 OO mL 的 OO 清潔液。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O	生效日期: YYYY/MM/DD

B.設定攪拌程序(轉速：OO rpm、時間：OO min)後啟動攪拌功能。

C.攪拌程序完成後將廢水排除，以自來水沖洗且目視檢查無泡沫或殘留後再以純水(約OO L)潤洗。

D.使用95%酒精(約OO L)潤洗桶槽後移除，待風乾後將上蓋、閥件關妥或以鋁箔包覆保持桶槽內潔淨狀態。

5.2.2.2 桶槽外壁及操作面板：

使用長纖維抹布沾水以擦拭方式去除髒汙，必要時可使用75%酒精移除頑垢。

5.2.2.3 器具或配件(如軟管或藥杓)：

A.以自來水沖洗並浸泡OO min，以無絮棉布加適量OO清潔劑進行搓洗。

B.以自來水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留，再以純水潤洗。

C.並以適量95%酒精潤洗後晾乾。

D.移入器材準備室進行存放。

5.2.3 相關清潔記錄，應於清潔程序完成後填寫於批次製造指示紀錄中。

5.3 消毒計畫：

5.3.1 消毒時機：必要時(如有微生物孳生疑慮等狀況)，於清潔程序完成後使得進行設備消毒，並填寫「乳化攪拌機維護單」(附件3，SOP-XXX-3)並於核可後執行。

5.3.2 消毒方式：可採用物理性消毒或化學性消毒方式，化學消毒劑配製完成後必須標示種類、配製日期及使用效期等資訊。

5.3.2.1 物理性消毒：

A.熱水(80°C/10 min)。

B.OOOO消毒法。

5.3.2.2 化學性消毒：

A.OOOO(3%)。

B.OOOO(0.1%) + XXX(0.5%)。

5.3.3 消毒步驟：

5.3.3.1 物理性消毒：

於桶槽內置入OO L熱水後啟動攪拌程序(轉速：OO rpm、時間：OO min)，程序結束後排空風乾。器具及配件則以熱水浸泡OO min後，取出晾乾。

5.3.3.2 化學性消毒-桶槽內部：

A.倒入已配製使用濃度之消毒劑約OO L，設定攪拌程序(轉速：OO rpm、時間：OO min)後啟動攪拌功能。

B.攪拌程序結束後將廢液排除，以純水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O	生效日期: YYYY/MM/DD

C. 使用 95% 酒精 (約 OO L) 潤洗桶槽後移除，待風乾。

5.3.3.3 化學性消毒-器具或配件：

A. 以自來水沖洗並浸泡消毒劑 OO min，以無絮棉布加適量清潔劑進行搓洗

B. 並以純水沖洗且目視檢查確認無泡沫或殘留。

C. 再以適量 95% 酒精潤洗後晾乾。

D. 移入器材準備室進行存放。

5.4 設備保存：

5.4.1 設備於清潔後，確保桶槽內潔淨且無水分殘留後將外蓋蓋上，避免粉塵掉落。

5.4.2 設備長時間無使用需求(逾 OO 日)，應使用防塵措施(如覆蓋塑膠防塵套)，避免設備積塵。

5.4.3 相同作業室中進行製程時，非相關作業或無使用需求之其他設備，應以防塵措施保護，並於製程結束後對其設備表面或其防塵措施進行簡易清潔。

5.4.4 操作現場執行維護檢修作業時，應以防塵措施保護避免影響設備潔淨狀態。

5.4.5 零組件在清潔乾燥後，應裝箱或置入塑膠袋保存，並存放於器材準備室。

5.5 設備維護：

5.5.1 例行性檢查：每次使用前後檢視設備(如調整、加油、檢查攪拌葉等)並記錄於製程紀錄中。

5.5.2 定期檢查：每 OO 年進行廠商維護保養或零組件更新，並填記「乳化攪拌機維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)。

5.5.3 異常維修：當出現故障資訊或狀況時，應立即排除故障，當故障資訊連續發生時，設備管理人應通知廠商進行設備維修，並填記「乳化攪拌機維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)。

5.6 注意事項：

5.6.1 消毒時，操作人員需配戴護目鏡，不慎遭波及時應以大量清水沖洗。

5.6.2 設備使用之消耗品，不得影響產品品質。

5.6.3 操作、清潔、消毒過程，應由經授權的操作人員執行。

○○公司	程序書名稱：乳化攪拌機清潔維護作業程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期: YYYY/MM/DD

6. 附件：

註：此項內容為「乳化攪拌機清潔維護作業程序」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：設備狀態標示卡 (SOP-XXX-1)

6.2 附件 2：故障待檢修標示卡 (SOP-XXX-2)

6.3 附件 3：乳化攪拌機維護單(SOP-XXX-3)

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

設備狀態標示卡

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

設備狀態標示卡

設備名稱： _____ 編號： _____

前批生產品項： _____ 批號： _____ 日期： YYYY/MM/DD

已清潔 日期： YYYY/MM/DD 填寫人： _____

使用中 日期： YYYY/MM/DD 填寫人： _____

目前生產品項： _____ 批號： _____ 作業內容： _____

待清潔 日期： YYYY/MM/D 時間： hh:mm 填寫人： _____

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

故障待檢修標示卡

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

故障待檢修標示卡

設備名稱: _____ 編號: _____

設備管理人: _____ 聯絡分機: _____ 標示日期: _____

故障

(SOP-XXX/O.O)

SOP 編號/版次

乳化攪拌機維護單

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

乳化攪拌機維護單

填寫單位：_____ 人員：_____ 提出日期： YYYY/MM/DD

通報內容：

乳化攪拌機編號：_____ 擺放位置：_____ 設備管理人：_____

例：設備編號 0000 之乳化攪拌機，因半成品檢驗發現生菌數超標，須執行消毒作業，消毒方式為物理性消毒。

例：設備編號 0000 之乳化攪拌機，將執行定期維護作業。

審核人員：_____

意見：

是否涉及變更管制：

是，變更管制，變更管制編號：_____

否，敘明理由：

追蹤事項：

廠商○○○已於 YYYYMMDD 執行完成，更換 0000，內容如附件工單。

結案日期： YYYY/MM/DD 結案人員簽名：_____ 審核人員：_____