

## ○○公司 標準作業程序

文件名稱	內部稽核作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	0.0
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：內部稽核作業程序		頁次 Page 1 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「內部稽核作業程序」制定之目的，以下為範例。

為確保化粧品製造場所符合 GMP 規定，且提供持續改進之機會，應執行內部稽核，並視稽核結果，提出必要措施。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「內部稽核作業程序」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。

適用執行稽核、受稽核及相關部門/人員，規範內部稽核作業程序及應注意事項。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「內部稽核作業程序」有關的負責部門/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 本程序書之制定、審核及核准：

3.1.1 ○○○(部門/人員)：制定及定期審查者。

3.1.2 ○○○(部門/人員)：審核者。

3.1.3 ○○○(權責主管)：最終核准者。

3.2 內部稽核作業：

3.2.1 ○○○(部門/人員)：負責稽核計畫，並協助執行。

3.2.2 ○○○(部門/人員)：當稽核○○○(部門/人員)時，負責稽核計畫，並協助執行。

3.2.3 ○○○(權責主管)：督導內部稽核計畫，並擔任稽核小組組長。

3.2.4 ○○○(權責主管)：當稽核○○○(部門/人員)時，督導內部稽核計畫，並擔任稽核小組組長。

3.2.5 稽核小組：

3.2.5.1 稽核小組組長：督導及執行稽核、審查改正措施。

3.2.5.2 稽核員：執行稽核、審查改正措施。

○○公司	程序書名稱：內部稽核作業程序		頁次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O	生效日期: YYYY/MM/DD

#### 4. 定義：

註：此項內容為說明「內部稽核作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 內部稽核：指為確保品質活動計畫之符合性、實效性及目標達成性，由權責人員指派之勝任人員，執行對品質活動及其相關結果之獨立性系統查核。
- 4.2 定期稽核：例行性全廠稽核。
- 4.3 不定期稽核：非例行性稽核，可由管理階層於需要時提出。
- 4.4 偏差：指當一項或多項與本準則有關之活動，出現預期、非預期或其他臨時性狀況時，偏離特定要求之情形。

#### 5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「內部稽核作業程序」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，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例，**僅供參考，應依實際作業與須求完備 SOP 內容。**

註 2：流程原則為擬定稽核計畫→組成稽核小組→執行稽核→核發稽核報告→結案及歸檔，故編寫此 SOP 之內容時，須將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

註 3：編寫時請參考「化粧品優良製造準則」第十五章之規定。

##### 5.1 稽核前：

5.1.1 稽核業務由○○○(部門/人員)承辦，若稽核對象為品保部門時，則由○○○(權責主管)指派其他部門/人員執行稽核。

5.1.2 稽核依類型，分為定期稽核及不定期稽核，說明如下表：

稽核類型	稽核時程	年度執行頻率	預先通知
定期	需預先排定	各部門至少稽核 1 次	預先通知
不定期	不需預先排定	未設定頻率	不預先通知

5.1.2.1 定期稽核：承辦人員應於每年年初訂定「年度定期稽核時程表」(附件 1，SOP-XXX-1)，排定各部門稽核日期，該日期之緩衝期為±20 個工作天；另於稽核日期前 3 個工作天，以書面或電子郵件通知受稽核單位相關稽核行程、巡查範圍、應準備文件等資訊，並與受稽核單位聯繫，確認收到通知；原則上，稽核應依預定時程執行，若稽核日期與預定時程不符，應載明原因，並經○○○(權責主管)核可。

○○公司	程序書名稱：內部稽核作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 0.0	生效日期: YYYY/MM/DD

5.1.2.2 不定期稽核：可由管理階層依需要提出，無需預先排定時程及事前通知受稽核單位。

5.1.3 稽核案號編碼方式，以 AAAA-BB-CC：

AAAA：稽核西元年，共 4 碼。

BB：定期稽核 01；不定期稽核 02。

CC：流水號。

5.1.4 組成稽核小組及召開工作會議：

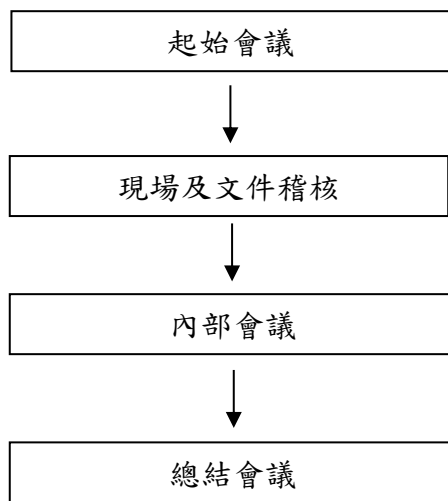
5.1.4.1 各部門主管每年年初需填寫「稽核小組推薦名單」(附件 2，SOP-XXX-2)，推薦具備稽核相關學經歷，且通過稽核訓練及考核之人員，作為稽核小組候選人名單。

5.1.4.2 稽核小組至少由 2 人組成，其中稽核小組組長由○○○(權責主管)擔任；定期稽核應至少於稽核前 30 個工作天(不定期稽核應於稽核前)，由承辦人員提交稽核小組名單，經○○○(權責主管)核可後組成稽核小組。

5.1.4.3 稽核小組應於稽核前召開工作會議，討論稽核主題、重點、工作分配及注意事項，並參考前次稽核相關資料，訂定「內部稽核工作表」(附件 3，SOP-XXX-3)，另作成工作會議紀錄。

5.2 稽核作業：

5.3.1 稽核流程：



5.3.2 起始會議：由稽核小組組長主持，簡要說明稽核目的、範圍、預定行程及雙方人員介紹等，再請受稽核單位指派陪同人員，開始稽核。

5.3.3 現場及文件稽核：

5.3.3.1 稽核小組不可因主觀好惡影響判斷，且盡量避免影響受稽核單位正常作業；稽核過程應保持高度敏感，除依工作表所列稽核重點查核外，亦應注意是否有其他缺失。

○○公司	程序書名稱：內部稽核作業程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 O.O	生效日期: YYYY/MM/DD

5.3.3.2 受稽核單位應配合稽核需要安排適當人力，且即時提供備查文件等資料。

5.3.3.3 若為連續數天的稽核，稽核組長應於每日稽核結束時，召集稽核員討論當日工作進度及稽核概況，以充分掌握稽核進度及內容。

5.3.3.4 內部會議：稽核結束後，先請受稽核單位迴避，由稽核組長主持內部會議，由各稽查員說明稽核期間所見，並討論是否涉及缺失事項，以達成內部共識。

5.3.3.5 總結會議：由稽核小組組長主持會議，由稽核小組向受稽核單位口頭報告稽核所見缺失，使其充分瞭解缺失內容及後續改正方向，並再次確認缺失屬實，若雙方認知不同，應當場溝通。

#### 5.4 稽核後：

5.4.1 稽核小組結束稽核後，應彙整稽核紀錄及缺失事項，作成「內部稽核報告」(附件 4，SOP-XXX-4)，並經稽核小組組長簽核。

5.4.2 撰寫「內部稽核報告」時，應陳述缺失現況，以利於受稽核單位改正，另依缺失影響產品品質程度評估風險等級，以識別缺失改善的迫切性(風險等級越高，改善急迫性越高)，風險評估原則如下：

風險等級	描述	範例
嚴重	對產品品質造成重大風險	作業歷程之紀錄有不實陳述或造假行為；產出有害衛生安全之產品
中度	潛在影響產品品質	品質管理措施未依 GMP 規定制定或執行，有影響產品品質之風險；產出具明顯品質瑕疵之產品
輕微	非嚴重或中度偏差	品質管理措施依 GMP 規定制定，但未確實執行，且不影響產品品質

5.4.3 受稽核單位收到內部稽核報告後，應於期限內回復「改正措施回復表」(附件 5，SOP-XXX-5)，說明改正結果並提供佐證資料。

5.4.4 回復期限視缺失風險等級而定(若須延長期限，應說明原因)，原則如下：

5.4.4.1 嚴重缺失：自收到報告日起，3 個工作天內。

5.4.4.2 中度缺失：自收到報告日起，10 個工作天內。

5.4.4.3 輕度缺失：自收到報告日起，20 個工作天內。

5.4.5 內部稽核報告所列缺失由稽核業務負責人列管，經稽核小組判定缺失已改正者，方可結案。

5.5 文件管理：內部稽核相關文件由○○○(部門/人員)管理，須保存 5 年。

○○公司	程序書名稱：內部稽核作業程序		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「內部稽核作業程序」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：年度定期稽核時程表(SOP-XXX-1)
- 6.2 附件 2：稽核小組推薦名單(SOP-XXX-2)。
- 6.3 附件 3：內部稽核工作表(SOP-XXX-3)。
- 6.4 附件 4：內部稽核報告(SOP-XXX-4)。
- 6.5 附件 5：改正措施回復表 (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

年度定期稽核時程表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
○○部			◇3/15	○4/10	◎5/20							
○○部		◇2/15	○3/10	◎4/26								
○○部												
○○部				◇4/15	○5/10	◎6/26						
備註： ◇ 組成稽核小組 ○ 召開工作會議 ◎ 執行稽核								承辦部門/人員 簽名/日期				
								權責主管 簽名/日期				

稽核小組推薦名單

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

稽核年度	
推薦者部門	
受推薦者姓名	
推薦原因	
推薦者簽名/日期: _____	



## 內部稽核工作表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

稽核案號				
稽核主題				
稽核範圍				
受稽核單位		稽核日期		
	檢查要項	符合	未符合	備註
稽核小組 簽名/日期				

## 內部稽核報告

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD

稽核案號			
稽核主題			
稽核範圍			
受稽核單位		稽核日期	
稽核人員			
作業現況			
編號	風險	缺失內容	
結論			
稽核員 簽名/日期		稽核小組組長 簽名/日期	

## 改正措施回復表

SOP-XXX-5

實施日期: YYYY/MM/DD

稽核案號			
受稽核單位		稽核日期	
原缺失編號	缺失內容	改正結果說明	
權責主管簽名/日期			
稽核小組審查意見			
稽核員簽名/日期			
稽核小組組長簽名/日期			