

○○公司 標準作業程序

文件名稱	供應商管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	○.○
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	文件名稱：供應商管理作業程序		頁次 Page 1 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○. ○	生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「供應商管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的針對供應商品質管理，建立評估程序，以確保本廠化粧品所使用材料或委外服務之品質。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「供應商管理作業程序」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。

適用於本廠之供應商選擇與評估、訂定合約或協議及溝通相關作業。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「供應商管理作業程序」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 ○○○(部門/人員)：

- 3.1.1 負責供應商選擇、資料建立、評估、查核及管理。
- 3.1.2 負責原物料及相關委託作業之品質協議擬定與簽訂。

3.2 ○○○(部門/人員)：

- 3.2.1 評估供應商所提供之規格、檢驗方法及成份分析報告(Certificate of analysis, CoA)。
- 3.2.2 執行供應商提供樣本檢測。
- 3.2.3 參與年度供應商查核。

3.3 ○○○(部門/人員)：

- 3.3.1 配合供應商提供樣本之實作測試。
- 3.3.2 參與年度供應商查核。

3.4 ○○○(部門/人員)：

- 3.4.1 負責供應商評估文件發放、管理與審查，並擬定年度供應商評估。
- 3.4.2 負責現場查核安排及結果審查。

3.5 ○○○(權責主管)：

- 3.5.1 負責審核供應商相關評估表單及合格供應商清冊。
- 3.5.2 核定現場查核之報告、簽署品質保證協議與供應商立約。

○○公司	文件名稱：供應商作業程序		頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

4. 定義：

註：此項內容為說明「供應商管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 供應商：舉凡外來提供材料(如原料、包材、耗材或試劑)、服務(分析、蟲害防治、清潔消毒)等相關業者，且必須符合國內化粧品相關管理法令要求。
- 4.2 合約或協議：明確記載採購內容、服務範圍、買賣雙方之權利及義務達成合意所簽訂之書面證明。
- 4.3 新供應商：指該供應商為本廠第一次採購之廠商，應收集與建立該供應商相關資料。
- 4.4 原有供應商：已配合尚未經評估之供應商
- 4.5 合格供應商：經供應商評估後，評分合格列入合格供應商清冊。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「供應商管理作業程序」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，把執行結果記錄於哪一份表單中。以下為範例**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

註 2：供應商管理作業程序有其必須遵循的模式，原則上為供應商評估與選擇→合約或協議簽訂→定期評估與溝通等，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。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」第五章原料及包裝材料之 33 條相關規定。

- 5.1 供應商管理程序：以書面審查為主，必要時配合實地查核，主要流程如「供應商評估流程」(附件 1，SOP-XXX-1)。
- 5.2 供應商管理流程：
 - 5.2.1 原有供應商：本廠截至○年○月○日前所配合之供應商。
 - 5.2.1.1 填寫「供應商基本資料表」(附件 2，SOP-XXX-2)建檔。
 - 5.2.1.2 清查過往供貨紀錄後填寫「供應商評估紀錄表」(附件 3，SOP-XXX-3)，評分結果 ≥ 70 分，納入合格供應商清冊，若 < 70 分，則不繼續合作。
 - 5.2.1.3 後續以日常管理及定期(再)評估方式進行管理。
 - 5.2.2 新供應商評估：本廠針對需求新增的供應商進行評估。
 - 5.2.2.1 有採購需求之單位提供相關資料，如需求規格、需求數量、服務內容或廠商資訊給○○○(部門/人員)。

○○公司	文件名稱：供應商作業程序	頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD

5.2.2.2 ○○○(部門/人員)找尋相關供應商後，提供「供應商問卷」(附件 4，SOP-XXX-4)給供應商並請其確實填寫，問卷完整度將納入評分項次中。

5.2.2.3 由○○○(部門/人員)彙整相關資料(如廠商資料，公司登記、商業登記、估價單等)，填寫「供應商基本資料表」；依廠商所提供的文件，評估該廠商品質、信譽與價格合理性等，填寫「新供應商初評表」(附件 5，SOP-XXX-5)。

5.2.2.4 檢視紀錄表，評分結果 ≥ 70 分，為合格供應商並列入合格供應商清冊，若 < 70 分，則不合作。

5.2.3 定期評估：針對合格供應商進行定期再評估，以確保供應商的品質與廠內需求或標準相符。

5.2.3.1 合格供應商定期評估頻率依**類別**執行：

廠商類別	查核頻率
原料、初級包材供應商	每 3 年評核 1 次
其他種類供應廠商	每 5 年評核 1 次

5.2.3.2 提供「供應商問卷」請供應商確實填寫，問卷完整度將納入評分項次。

5.2.3.3 檢視廠商填復資料是否更新、品質文件狀態、廠房/設備/產線等是否有重大變更及供應商運銷作業配合情況，填記於「供應商評估紀錄表」。

5.2.3.4 檢視評估表結果，評分結果 ≥ 70 分，更新合格供應商清冊，若 < 70 分，可配合實地查核進一步確認其狀態，或者直接從清冊移除。

5.2.4 日常管理：依日常作業執行管理，並針對下列特殊或異常事件進行供應商審核，並記錄於「供應商評估紀錄表」。

5.2.4.1 供應商供貨品質問題時。

5.2.4.2 供應商有重大變更(如設備或製造場所變更)。

5.2.4.3 本廠產品品質出現不穩定趨勢時，製程所使用的材料之供應商須列入審核。

5.2.5 事件審核：涉及外部新聞或檢舉事件者，可使用書審或執行實地查核。

5.3 實地查核：除書面審查外，必要時可執行實地查核，「供應商實地查核流程」(附件 6，SOP-XXX-6)

5.3.1 排定受查核供應商，並連繫通知欲前往實地查核。

5.3.2 組成查核小組，由各單位權責人員分別推派一名具 3 年(含)以上資歷人員。其中應包含需求單位、採購單位，必要時(如檢舉案、品質疑義事件)本廠專業技術人員(或藥師)應參與查核。

5.3.3 啟動實地查核行前會，查核小組討論並分配個人負責事項。

5.3.4 執行實地查核時，將所見缺失或需改善事項記錄於「實地查核表」(SOP-XXX-7)。

○○公司	文件名稱：供應商作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.3.5 回廠後統整並發送「供應商實地查核報告」(附件 8，SOP-XXX-8)給受稽廠商並限期(例如 1 個月)回復改善報告。

5.3.6 若廠商改善報告未符本廠規定或逾期未回復，則判定為不合格供應商，並終止雙方契約且從合格「供應商清冊」(附件 9，SOP-XXX-9)移除。

5.4 文件歸檔

5.4.1 相關文件經○○○(權責主管)核定後，○○○(部門/人員)按文件管理作業程序歸檔並保存至少 5 年。

5. 附件：

註：此項內容為「供應商管理作業程序」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：供應商評估流程(SOP-XXX-1)

6.2 附件 2：供應商基本資料表(SOP-XXX-2)

6.3 附件 3：供應商評估紀錄表(SOP-XXX-3)

6.4 附件 4：供應商問卷(SOP-XXX-4)

6.5 附件 5：新供應商初評表 (SOP-XXX-5)

6.6 附件 6：供應商實地查核流程(SOP-XXX-6)

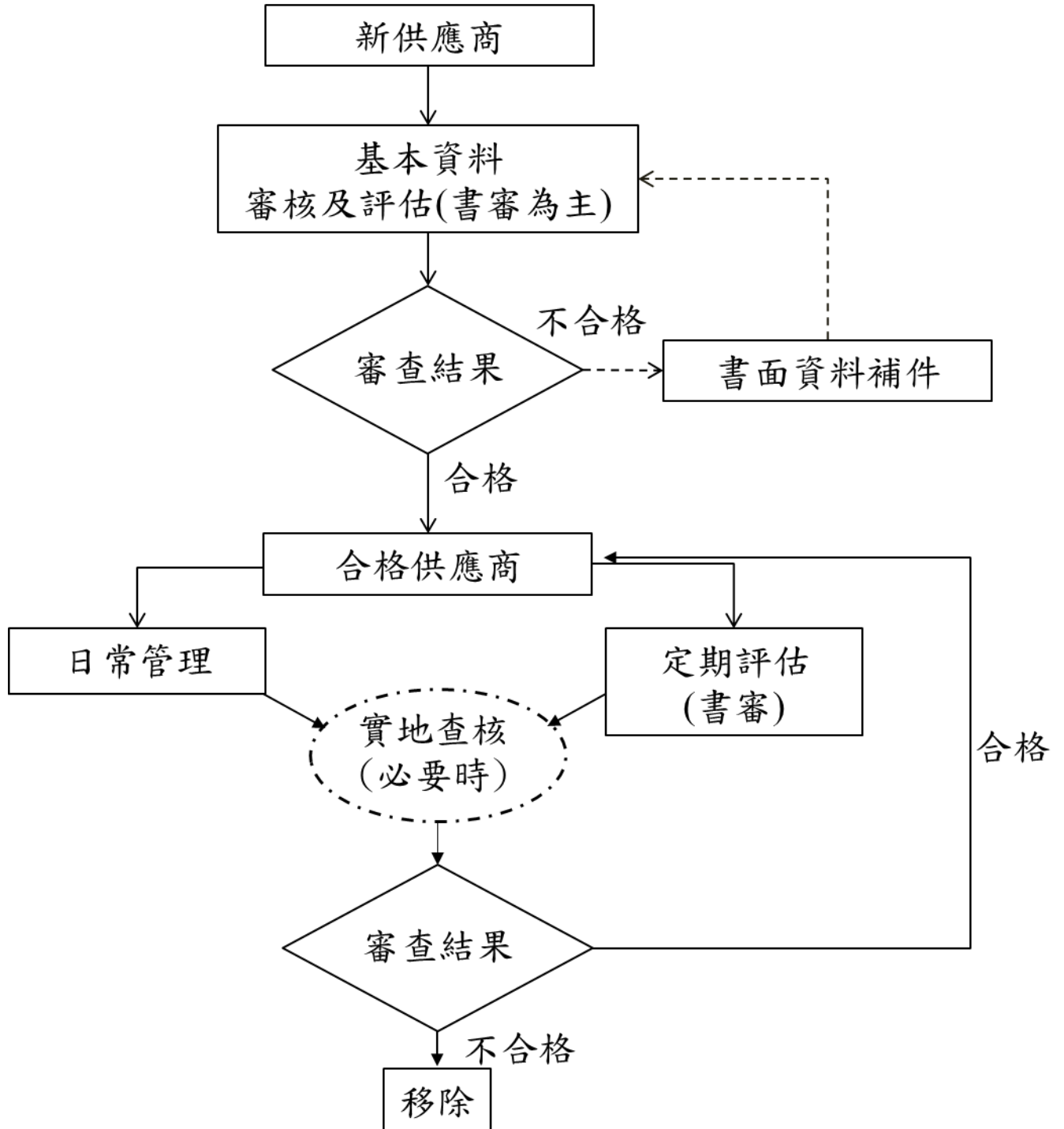
6.7 附件 7：實地查核表(SOP-XXX-7)

6.8 附件 8：供應商實地查核報告(SOP-XXX-8)

6.9 附件 9：合格供應商清冊(SOP-XXX-9)

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為通順，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



供應商基本資料表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

供應商編號: _____

填寫日期: _____年____月____日

廠商名稱			
廠商地址			
統一編號		負責人	
電話		傳真	
公司登記	(請附影本附件)		
商業登記	(請附影本附件)		
業務聯絡人		電話	
行動電話		E-mail	
收款銀行		分行名稱	
銀行代碼		帳號	
付款方式	<input type="checkbox"/> 支票; <input type="checkbox"/> 匯款	付款條件	
備註	如出貨條件、折扣等。		
產品或服務			
相關認證			

評估紀錄

評估日期	評估方式	分數	結果	評估人員	備註
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				
	<input type="checkbox"/> 書審; <input type="checkbox"/> 實地, 請附件。				

審核者/日期: _____

核定者/日期: _____

供應商評估紀錄表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

_____年度

I. 基本資料

品項名稱			
類別	<input type="checkbox"/> 原料； <input type="checkbox"/> 包材； <input type="checkbox"/> 檢驗試劑； <input type="checkbox"/> 儀器設備； <input type="checkbox"/> 服務類； <input type="checkbox"/> 其他		
供應廠名稱			
供應商地址			
聯絡人		聯繫電話	
製造商名稱			
製造商地址			
聯絡人		聯繫電話	
評估紀錄	<input type="checkbox"/> 前次實地查核，日期： <input type="checkbox"/> 前次書面審查，日期：	合約效期	
品質證明文件	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 品質協議：效期	
	<input type="checkbox"/> GMP：效期	<input type="checkbox"/> 其他證明：	
	<input type="checkbox"/> ISO：效期		

供應商評估紀錄表

SOP-XXX-3

實施日期: YYYY/MM/DD

II. 審核項目

項次	評估項目	評分					備註
		0	25	50	75	100	
1	是否每批產品皆提供 COA 或紀錄文件?						
2	品質檢驗或狀態檢核是否符合本廠規範?						
3	是否於作業或使用時發生異常情形?						
4	發生重大變更是否通報?						
5	是否有到貨數量未符合採購需求?						
6	怨訴處理狀況是否良好?						
7	運送作業及溫控條件是否符合本廠規範?						
8	是否有延誤送達之情況?						
9	相關作業人員配合狀況是否良好?						
10	文件回覆合適性及即時性?						
分數		審查結果				1.(各項分數總和)÷(總項數) 2.分數未達 70 分啟動實地稽查或 直接從合格清冊移除。	
建議及改善事項：						下次審核日期：	
評估人員/日期		複核人員/日期					
○○人員/日期		○○(權責主管) 日期					

I. 供貨或服務

產品名稱	
包裝型態	

II. 廠商資料

公司/工廠名稱	
公司/工廠地址	
聯絡資訊	聯繫電話： 傳真： 電子郵件：
請問貴公司是否符合下列標準？ <input type="checkbox"/> 有 (請提供有效影本)； <input type="checkbox"/> 無	
<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> ISO 17025 <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> 清真認證 <input type="checkbox"/> ISO 9002 <input type="checkbox"/> 其他認證： <input type="checkbox"/> ISO 22716	
檢驗報告(CoA)	<input type="checkbox"/> 有，請提供有效影本。 <input type="checkbox"/> 無。
分裝品提供原廠資料	<input type="checkbox"/> 有，請提供有效影本。 <input type="checkbox"/> 無。
物質安全資料 MSDS:	<input type="checkbox"/> 有，請提供有效影本。 <input type="checkbox"/> 無。
其他相關資料	<input type="checkbox"/> 有，名稱： _____ <input type="checkbox"/> 無。

供應商問卷

SOP-XXX-4

實施日期: YYYY/MM/DD

III. 問卷內容

分類	內 容	是	否	備註
原則	是否有公司/工廠簡介資料?			
管理階層及 從業人員	是否有人員教育訓練程序與資格認證程序?			
廠房設施及 設備	是否對廠房設施、設備按規定進行維護保養?			
	是否進行環境衛生管制及維護?			
原料及 包裝材料	原物料是否執行供應商管理?			
生產	是否有製造、包裝流程、製程管制及清線作業?			
不合格品 管理	是否有不合格品管理原則並依循 SOP 執行後續處置?			
倉儲管理	是否進行環境衛生管制及維護?			
	儲存管理是否有杜絕損壞、遺失或混用之機制?			
廢棄物	廢棄物皆按照法規規範進行分類及處理?			
品質管制	是否有品質相關檢驗?			
品質管理	是否有偏差調查及矯正預防措施?			
	是否有怨訴處理、產品回收程序並留有執行紀錄?			
	是否有變更管制程序?			
	是否有內部稽核計畫並按時執行?			
其他規範	有文件化系統，且相關紀錄是否皆妥善管理及保存?			
交貨管理	如果不能按時交貨，是否會通知客戶?			
備註：				
1. 貴公司提供的檔案或資料均應在有效期內，並加蓋貴公司印章。				
2. 貴公司如有相關認證資料，請提供證書影本。				
職 稱		填表人姓名		填表日期

新供應商初評表

SOP-XXX-5

實施日期: YYYY/MM/DD

供應商編號: _____

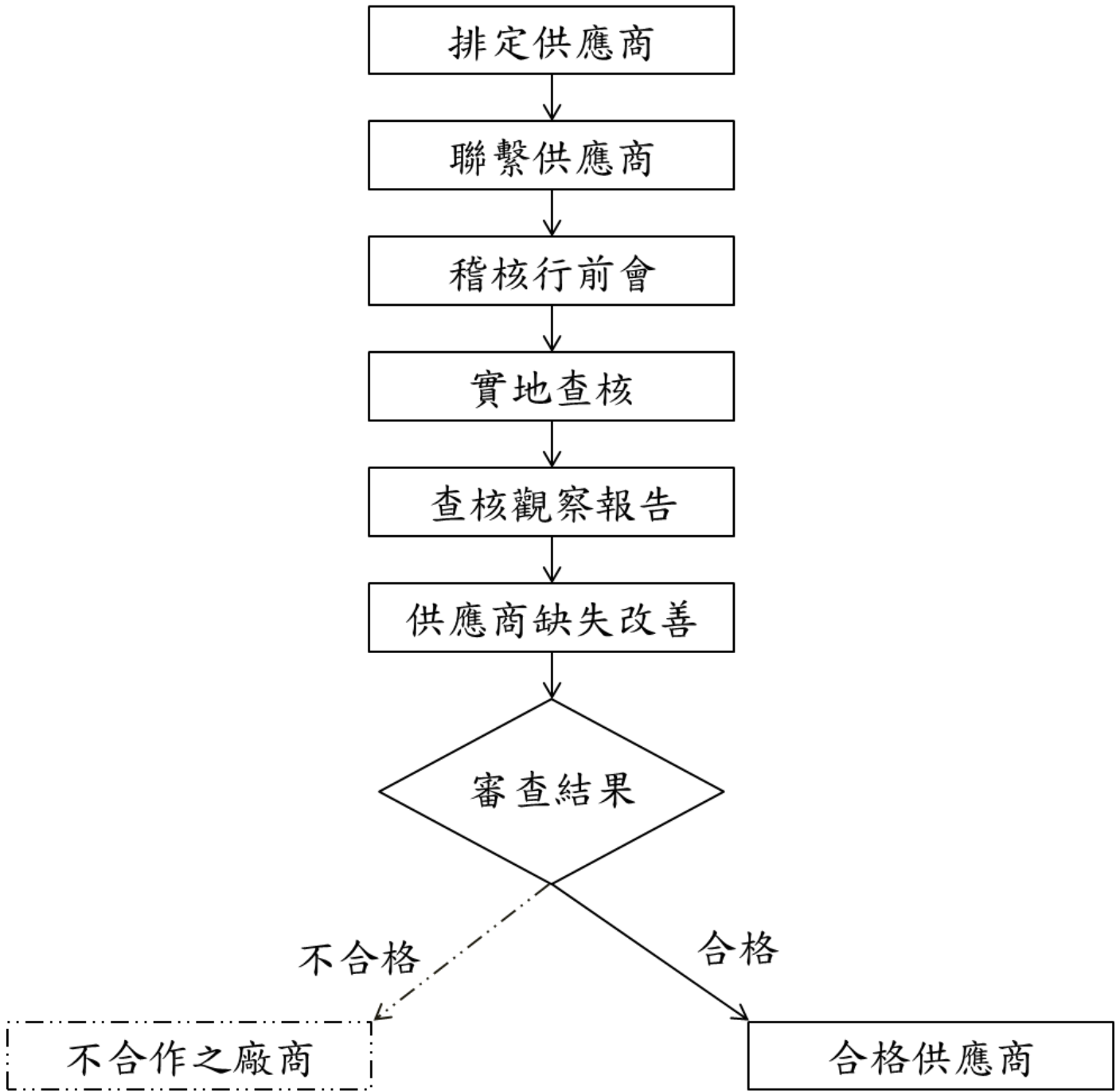
評估日期: _____

供應商名稱						
供應商地址						
供應商聯絡人				電話		
廠商類別	<input type="checkbox"/> 原料； <input type="checkbox"/> 包材； <input type="checkbox"/> 檢驗試劑； <input type="checkbox"/> 儀器設備； <input type="checkbox"/> 服務類； <input type="checkbox"/> 其他					
供應項目					評分	備註
	評估項目內容	0	25	50	75	100
書面資料 (含問卷)	相關證照完整度					
	問卷內容勾選完成度					
	符合本廠要求					
服務品質	估價單提供速度					
	價格合理性					
業界評價						
實地稽查						
評語		計算		(各項分數總和)÷(總項數)		
		總分				
結果	合格			備註	1. 評鑑項目可依實際狀況選定 2. 總分≥70分為合格供應商	
評估人員			權責主管			

實地查核流程

SOP-XXX-6

實施日期: YYYY/MM/DD



實地稽核表

SOP-XXX-7

實施日期: YYYY/MM/DD

I. 基本資料

廠商名稱	
產品名稱	

II. 審查內容

項目	項 目	是	否	備註
1	是否有公司/工廠基本資料?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	是否有人員教育訓練程序與資格認證程序?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	是否對廠房設施、設備按規定進行維護保養?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	儲存管理是否有杜絕損壞、遺失或混用之機制?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	是否執行供應商管理?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	是否有製造、包裝流程、製程管制及清線作業?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	是否有品質檢驗?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	是否有不合格品管理原則並依循?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	是否進行環境衛生管制及維護?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	廢棄物皆按照法規規範進行分類及處理?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	是否有偏差調查及矯正預防措施?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	是否有怨訴處理、產品回收程序並留有執行紀錄?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	是否有變更管制程序?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	是否有內部稽核計畫並按時執行?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	有文件化系統，且相關紀錄是否皆妥善管理及保存?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
建議及其他說明：				
部門		查核人員		查核日期

實地查核表

SOP-XXX-7

實施日期: YYYY/MM/DD

III. 查核紀錄

廠商名稱			
產品項目			
查核日期			
查核主題			
查核缺失摘要			
查核人員			
廠商代表職稱		廠商代表/日期	

II. 查核缺失

編號	缺失項目	改善說明	是否符合
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

III. 綜合判定

均依建議完成改善，符合本廠品質要求。

不符合本廠品質要求，原因：

○○○(查核人員)/ 日期		○○○(部門/主 管)/日期	
○○○(查核人員)/ 日期		○○○(部門/主 管)/日期	
○○○(部門/人 員)/日期		權責主管/日期	

合格供應商清冊

供應品類別		<input type="checkbox"/> 原料； <input type="checkbox"/> 包材； <input type="checkbox"/> 檢驗試劑； <input type="checkbox"/> 儀器設備； <input type="checkbox"/> 服務類； <input type="checkbox"/> 其他						頁碼	/
序號	供應品名稱	本廠編號	製造廠名稱	製造商地址	供應商名稱	品質證明文件	評估效期	備註	
填表人員/日期				複核者/日期			○○(權責主管)/日期		