

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	化粧品製造場所，應有 SOP 敘明組織架構及組織圖等事項，且明確界定組織分工。				
1.	製造場所之人員組織架構，是否制定組織圖。				5
2.	承上，是否載明部門、權責人員及部門人數等資訊。				5
3.	品質保證部門(或品質管制部門)，是否獨立於其他部門(如製造、包裝或倉儲部門)。				5
	管理階層及從業人員，應有 SOP 或工作說明書敘明其工作內容、職能、職掌及責任等事項，並提供足夠資源及督促人員遵守 GMP。				
4.	管理階層之責任，是否訂定內部規範。				6
5.	承上，是否監督從業人員遵守 GMP。				6
6.	承上，是否依作業性質劃分管制區域。				6
7.	承上，是否告知經授權人員得進出之區域。				6
8.	各部門及各階層人員之責任，是否訂定內部規範。				6
9.	承上，是否確認其所屬部門、職位、執掌及責任。				6
10.	承上，是否有工作說明書敘明其權責。				6
11.	承上，是否可取得權責有關文件，並遵守文件規定。				6
12.	承上，是否有「應遵守衛生要求」相關規範。				6
13.	承上，是否有「應報告其權責內之異常或不符合規定事項」相關規範。				6
14.	承上，是否有「應接受教育訓練、具備足夠技能」相關規範。				6
	生產、管制、儲存及裝運人員之教育訓練，應有 SOP 敘明訓練計畫、方法及考評機制等事項，並留有紀錄供追溯。				
15.	生產、管制、儲存及裝運人員，是否接受 GMP 相關活動之訓練。				7

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
16.	承上，是否有年度訓練計畫(常態性及持續性之訓練)，並定期更新訓練項目或內容。				7
17.	針對不同階層人員(如管理或作業人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
18.	針對不同資歷人員(如新進或在職人員)，是否訂定對應之訓練計畫。				7
19.	訓練課程之設計，是否考量人員之專業、經驗、執掌與責任，安排一般課程及專業課程。				7
20.	承上，是否有新進人員之理論與實務基本訓練(如文件研讀、實務操作、專業課程等)。				7
21.	訓練過程或結束後，是否評估訓練效果(如筆試、口試、書面報告、經驗分享或實作等)。				7
	人員衛生及健康管制，應有 SOP 或計畫敘明手部清潔、工作服裝規定及禁止行為(如飲食、吸菸或存放食物等)等事項，且應有健康管制程序，敘明疾病通報等，並留有紀錄供追溯。				
22.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成衛生管制相關教育訓練。				8
23.	人員進入關鍵區域(製造及充填區)前，是否使用洗手設施。				8
24.	承上，是否穿戴防護外衣(如頭套、口罩、衣物、手套、鞋子等)。				8
25.	承上，是否張貼更衣圖示，供人員瞭解更衣順序。				8
26.	人員進入包裝、儲存或管制區域前，是否穿戴工作服。				8
27.	承上，是否張貼更衣圖示，供人員瞭解更衣順序。				8
28.	防護外衣或工作服，是否定期清潔或更換。				8
29.	生產、管制及儲存區域，是否禁止人員飲食、咀嚼及吸菸(如張貼警示圖示)。				8

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
30.	承上，是否避免存放食物、飲料、菸品或個人藥物。				8
31.	承上，是否禁止從事不符衛生或可能造成產品不良影響之行為。				8
32.	人員進入生產、管制及儲存區域前，是否完成健康管制相關教育訓練。				8
33.	健康管制相關 SOP 或計畫，是否敘明有明顯感染性疾病或開放性傷口時之通報機制。				8
34.	承上，是否採取措施確保人員不與產品直接接觸。				8
	生產、管制及儲存區域之進入管理，應有授權進入人員清單，且應有 SOP 敘明訪客與未經訓練人員之管制措施，並留有進出紀錄供追溯。				
35.	生產、管制及儲存區域，是否有授權進入之人員清單。				9
36.	非授權人員欲進入生產、管制及儲存區域，是否有管理措施。				9
37.	承上，是否事前告知注意事項，如個人衛生及防護衣物(或工作服)穿戴規定。				9
38.	承上，是否有陪同人員密切督導。				9
	委託、受託作業(如化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施設備之清潔消毒維護及其他相關事項)，應有 SOP 敘明權責人員、品質協議及品質管制等事項，並留有紀錄供追溯。				
39.	委託者就委託辦理事項，是否與受託者訂定書面契約或協議。				65
40.	承上，是否明定委託標的、義務與責任，及履約管理事項。				65
41.	承上，是否評估受託者履約能力、法遵能力與產能，及確認其具備履約之方法。				66
42.	承上，是否提供受託者履約所需之全部資訊。				66

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
43.	受託者就受託辦理事項，是否確保履約方法、經驗及人員能力符合契約約定。				67
44.	承上，委託辦理事項如轉包予第三人，是否經化粧品製造業者事前同意。				67
45.	承上，是否配合化粧品製造業者，進行契約或協議約定之檢查及稽核。				67
46.	承上，可能影響產品或服務品質之履約事項變動，是否經化粧品製造業者事前同意。				67
	偏差事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、收案、調查、評估、措施執行等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
47.	偏差事件處理，是否訂定 SOP，並留有紀錄供追溯。				68
48.	承上，是否有流程圖供相關人員參考。				68
49.	承上，是否有案件通報及登錄機制。				68
50.	承上，是否有調查及評估機制。				68
51.	偏差之處置，是否具有充分資料支持。				68
	矯正及預防措施，應有 SOP 敘明權責人員、評估、執行、成效判定、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有相關紀錄供追溯。				
52.	矯正及預防措施，是否執行後續追蹤或定期檢視。				69
53.	承上，是否評估其有效性，以防止偏差再次發生。				69
	產品申訴事件處理，應有 SOP 敘明權責人員、通報、調查、評估、矯正、預防、後續追蹤及定期檢視等事項，並留有紀錄供追溯。				
54.	申訴之通報與處理，是否訂定 SOP。				71
55.	承上，是否有流程圖供相關人員參考。				71
56.	承上，是否指定專責人員處理。				71
57.	承上，是否有調查評估機制。				71

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
58.	涉及申訴之特定批次產品，是否進行適當處置。				71
59.	承上，是否檢查其他批次產品，確認其影響情形。				71
60.	申訴調查及後續處置，是否評估其有效性(預防瑕疵再發生)。				71
61.	申訴案件之數量及內容，是否定期檢視，並分析瑕疵發生之趨勢或特定瑕疵再發生之情形。				71
62.	若有委託、受託情事者，是否於契約或協議約定申訴受理及處理程序。				72
	產品回收事件處理應遵循「化粧品回收處理辦法」，應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、回收期程、流程(或步驟)及矯正措施等事項，並留有紀錄供追溯。				
63.	產品回收作業，是否訂定 SOP 或計畫書。				73
64.	承上，是否有流程圖供相關人員參考。				73
65.	承上，是否有權責人員協調回收流程。				73
66.	承上，是否訂定回收啟動之時機。				73
67.	承上，是否依回收之急迫程度或等級，分別訂定完成回收期限。				73
68.	承上，是否定期評估回收流程之妥適性(如模擬回收)。				73
69.	產品回收後，是否針對回收原因執行矯正措施。				73
70.	影響消費者安全之虞而啟動之回收，是否通報主管機關。				73
71.	回收之產品，是否可識別(黏貼標示)。				73
72.	承上，是否隔離儲存於安全區域(限制存取)。				73
73.	承上，若須銷毀時，是否有銷毀紀錄供追溯(如紀錄填記、照片或影片等)。				73

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
	可能影響產品品質之變更，應有充分資料支持並經權責人員同意，且應有 SOP 或計畫書敘明權責人員、申請、評估、審核、執行、成效判定及結案等事項，並留有紀錄供追溯。				
74.	變更管制，是否訂定 SOP 或計畫書。				74
75.	承上，是否有流程圖供相關人員參考。				74
76.	承上，變更管制申請及結案，是否經權責人員審核。				74
77.	承上，是否通知受影響之部門。				74
78.	承上，是否有評估機制以追蹤其有效性。				74
	為確保符合 GMP 之規定，應執行內部稽核，應有 SOP 敘明權責人員、稽核計畫、執行、報告及矯正等事項，並留有紀錄供追溯。				
79.	內部稽核事項，是否訂定 SOP。				76
80.	內部稽核範圍，是否包含廠內所有部門，如倉儲管理、生產、品質管制、品質保證等。				76
81.	承上，各部門內部稽核頻率，是否每年至少 1 次。				76
82.	執行內部稽核之人員，是否指派有經驗之其他部門人員或主管擔任。				76
83.	內部稽核之觀察結果，是否作成報告。				76
84.	承上，是否進行評估及通知適當之管理階層。				76
85.	承上，是否提出必要之矯正措施。				75
86.	承上，是否確認矯正措施達成預定效果。				77
	應依組織結構及產品類型，設計、建立、導入及維持合適之文件化系統(得以電子化)，應有 SOP 敘明權責人員、制定、修訂、審核、核准、存檔、生效、維護、作廢及銷毀等事項，並留有紀錄供追溯。				
87.	組織權責、教育訓練及人員衛生/健康等事項，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
88.	廠房、設施及設備之使用、清潔與維護，是否文件化並有紀錄供追溯。				79

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
89.	原料、包裝材料及成品之倉儲管理作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
90.	製造及包裝作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
91.	品質管制作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
92.	偏差、申訴及回收作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
93.	變更管制及內部稽核作業，是否文件化並有紀錄供追溯。				79
94.	SOP 及計畫書，是否載明標題、性質及目的。				80
95.	文件之內容，是否以詳明易讀之方式記載。				80
96.	承上，若聘用外籍員工，與其作業相關之文件，是否以可理解之語言版本發行。				80
97.	文件發布前，是否經權責人員簽名核准並註記日期。				80
98.	文件生效前，是否已執行教育訓練。				80
99.	各版次文件之流通發行，是否以受管制之複印本(副本)為之。				83
100.	承上，是否可供相關部門人員取得。				80
101.	廢止之副本文件，是否自工作區域內移除。				80
102.	承上，是否留有回收、銷毀相關紀錄供追溯。				80
103.	廠內生效之文件，是否有定期審閱相關規範。				80
104.	承上，是否有更新、廢止相關規範。				80
105.	文件更新，是否編定版次並記錄修正理由。				82
106.	手寫紀錄，是否以易讀取之永久墨水為之。(不得使用鉛筆或擦擦筆)				81
107.	承上，其內容是否明確詳實。(不得虛偽不實)				81

化粧品 GMP 自評表 Part IV(品質系統及文件化)(草案)

序號	自評項目	是	否	備註	GMP 條文
108.	承上，其內容是否即時填記。(不得預先填寫)				81
109.	承上，是否經記載者簽名並標註日期。				81
110.	手寫紀錄若有修正時，其原記載內容是否仍可辨讀。(如以刪除線刪除原記載內容)				81
111.	承上，是否有修正者簽名並標註日期，必要時記錄修正之理由。				81
112.	原始文件(正本)，是否送檔案室歸檔保存。				83
113.	承上，是否依規定之年限保存。				83
114.	承上，是否有文件管理清單。				83
115.	原始文件以電子或紙本方式存檔時，是否清晰可讀。				83
116.	電子文件保存，是否定期備份並異地儲存。				83