

○○公司 標準作業程序

文件名稱	廠房設施清潔消毒維護作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	版次	2.0
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：廠房設施清潔消毒維護作業程序	頁次 Page 1of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0 生效日期： YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」制定之目的，以下為範例。

使本公司製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業有相關之規範。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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。

本公司製造場所之廠房設施，均必須遵照本作業程序書之規定進行之。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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)：執行製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業。

3.2 ○○○(部門/人員)：確認製造場所之廠房設施其清潔、消毒及維護等作業。

4. 定義：

註：此項內容為說明「廠房設施清潔消毒維護作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 廠房設施：指進行產品、原料或包裝材料之接收、儲存、製造、包裝、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置。

4.2 生產：指製造及包裝作業。

4.3 製造作業：指自原料稱量至製成半成品之過程。

4.4 包裝作業：指半成品經**充填/分裝**及標示等所有包裝步驟成為成品之過程。

4.5 **充填/分裝**：半成品使用初級包裝材料(直接與產品接觸)執行包裝作業。

4.6 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。

4.7 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。

4.8 汙染：指在產品中出現化學、物理或微生物等之非預期物質。

4.9 消毒：指依據預設目標，減少受污染之惰性表面上非預期微生物之作業。

4.10 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。

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序	頁次 Page 2 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0 生效日期： YYYY/MM/DD

4.11 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。

4.12 維護：指為確保廠房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。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「廠房設施清潔消毒維護作業程序」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，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

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，並特別注意第三章。

5.1 製造及包裝設施之狀態應使用「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1)標示，並標示於作業室之門上易於辨識作業室狀態，例如：「已清潔」、「使用中」及「待清潔」。

5.2 「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1)之填寫內容及使用方式說明如下：

5.2.1 作業室名稱(編號)：填入該作業室之名稱，如有編號則一併填寫。

5.2.2 前批生產品項/批號/日期：填入該作業室前次使用之生產品項、批號及使用日期。

5.2.3 已清潔：清潔完成時勾選「已清潔」，填上最近一次清潔之日期(西元年月日，YYYYMMDD)並簽名。

5.2.4 使用中：於作業時勾選「使用中」，記錄該次作業之品項、批號、作業內容並簽名。

5.2.5 待清潔：作業完畢時勾選「待清潔」，填入日期時間並簽名。

5.2.6 該張標示卡於清潔完成時黏貼於批次製造紀錄中，並再以新的「作業室狀態標示卡」(附件 1, SOP-XXX-1)填寫上述 5.2.1 至 5.2.3 之內容，並標示於作業室之門上易於辨識作業室狀態，待下次生產使用。

5.2.7 已清潔之作業室逾 1 週未使用，應於標示卡上勾選「待清潔」，並於下次使用前清潔後依 5.2.6 內容執行。

5.3 清潔執行時機：

5.3.1 製造及包裝(充填/分裝)設施：

5.3.1.1 每次使用後 24 小時內完成清潔作業。

5.3.1.2 如清潔完成後逾 1 週未使用該設施，應於使用前再次清潔。

5.3.1.3 連續批次生產，至少 1 週清潔 1 次。

5.3.1.4 清潔作業應包含製造及包裝(充填/分裝)區之走道清潔。

5.3.2 包裝(標示、裝箱)設施：

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0	生效日期： YYYY/MM/DD

5.3.2.1 每次使用完畢應清潔檯面，並完成清線，以確保前一批包裝用物品已移除。

5.3.2.2 有使用時，每週至少完整清潔 1 次。

5.3.3 非生產設施：

產品、原料或包裝材料之接收、儲存、管制或裝運之實體場所、建築物或其內之附屬場所或裝置，應每月至少執行 1 次清潔作業以維持基本之廠房設施潔淨度。

註：清潔頻率可依實際需求增加，其詳細清潔流程及規範，可依各作業場所需求另行訂定。

5.4 清潔用具之選用：「製造」及「包裝」兩場所之清潔用具，如：掃把、拖把、抹布等，應分別專用不得混用，清潔用具之材質以不易變質及脫屑為主，抹布應選用長纖維抹布並依顏色區分其清潔位置(如藍色：天花板、牆面，綠色：檯面)。

5.5 清潔之流程：

5.5.1 製造/包裝作業室：依序以專用之清潔用具由天花板、牆面(含門、窗)、檯面到地板，執行清潔作業。

5.5.1.1 天花板、牆面(含門、窗)、檯面清潔使用溼長纖維抹布擦拭。

5.5.1.2 地面則以溼拖把擦拭。

5.5.1.3 開啟空調吹至乾燥(至少 00 分鐘)。

5.6 相關清潔紀錄應記錄於「廠房設施清潔紀錄」(附件 2，SOP-XXX-2)。記錄清潔日期、清潔執行者、確認者、清潔項目確認，「清潔項目確認」應由確認者經目視確認後打勾。

5.7 清潔劑之選用及使用：必要時以 00 濃度之 00 清潔劑清潔作業室，並應目視檢查清潔劑之殘留，避免污染產品。

5.8 消毒劑之選用及使用：必要時(如環境監測微生物超標)，以 00 濃度之 00 消毒劑清潔作業室，並應目視檢查消毒劑之殘留，避免污染產品。

5.9 消毒作業：有消毒需求時，應填寫「廠房設施維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)並於核可後執行，以 00 濃度之 00 消毒劑灑洗或擦拭並至少作用 00 分鐘，再按前述 5.5.1 以長纖維抹布沾水擦拭及乾燥步驟執行，應特別注意消毒劑是否殘留，避免污染產品。

5.10 廠房設施之維護：製造場所之廠房設施，應維持良好之狀態，於清潔完成時確認設施如：天花板、牆面(含門、窗)、檯面到地板是否有破損或龜裂等事項，必要時予以適當之修繕，修繕之通報應填寫「廠房設施維護單」(附件 3，SOP-XXX-3)，必要時應依「變更管制管理程序」(SOP-XXX)相關流程處理。

6. 附件：

註：此項內容為「廠房設施清潔消毒維護作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

○○公司	程序書名稱：廠房設施清潔消毒維護作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 2.0	生效日期： YYYY/MM/DD

6.1 附件 1：作業室狀態標示卡 (SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：廠房設施清潔紀錄 (SOP-XXX-2)。

6.3 附件 3：廠房設施維護單(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。	2020.6.20
2.0	因應食藥署 110 年 12 月 23 日修訂，更新本作業程序書中充填/分裝定義。	2021.12.24

作業室狀態標示卡

SOP-XXX-1

實施日期：YYYY/MM/DD

作業室狀態標示卡

作業室名稱(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/2.0)
SOP 編號/版次

廠房設施作業室名稱(編號)：_____

清潔日期 YYYY/MM/DD	執行者 簽名/日期	確認者 簽名/日期	清潔項目確認
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板
			<input type="checkbox"/> 天花板 <input type="checkbox"/> 牆面 <input type="checkbox"/> 檯面 <input type="checkbox"/> 地板

註 1：牆面含門、窗。

註 2：抹布依顏色區分其清潔位置，**藍色**：天花板、牆面，**綠色**：檯面。

註 3：清潔項目確認由確認者勾選，除確認清潔外，應檢視設施之狀態是否良好。

廠房設施維護單

SOP-XXX-3

實施日期：YYYY/MM/DD

廠房設施維護單

填寫單位：_____ 人員：_____ 提出日期：YYYY/MM/DD

通報內容：

例：房間編號 0000，因環境監控時發現微生物超標，須執行消毒作業，包含 00、00、00 作業室等區域。

例：房間編號 0000，有 000 損壞情形需修復。

審核人員：_____

意見：

是否提報變更管制：

是，變更管制編號：_____

否，請敘明理由：

追蹤事項：

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