

○○公司 標準作業程序

| | | | | | |
|---------|----------|----|---|----|----|
| 文件名稱 | 偏差管理作業程序 | | | | |
| 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 | | | | | |
| 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須求完備 SOP 內容

| | | | |
|------|----------------|-----------|---------------------|
| ○○公司 | 程序書名稱：偏差管理作業程序 | | 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「偏差管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

解決偏差並防止偏差再次發生之作業程序。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「偏差管理作業程序」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。

偏差發生時，啟動調查、提出因應措施、處置及結案之作業程序及應注意事項。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「偏差管理作業程序」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 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 偏差處理：

3.2.1 偏差發生部門/人員：通報。

3.2.2 偏差發生部門主管：督導通報。

3.2.3 ○○○(部門/人員)：收案、調查、追蹤及相關文件管理。

3.2.4 ○○○(權責主管)：督導調查程序。

4. 定義：

註：此項內容為說明「偏差管理作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 偏差：指當一項或多項與 GMP 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。

4.2 變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及本準則中一項或多項活動之計劃性變更。

4.3 矯正措施：防止偏差再次發生之處理措施。

| | | |
|------|----------------|----------------------------------|
| ○○公司 | 程序書名稱：偏差管理作業程序 | 頁次 Page 2 of 4 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD |

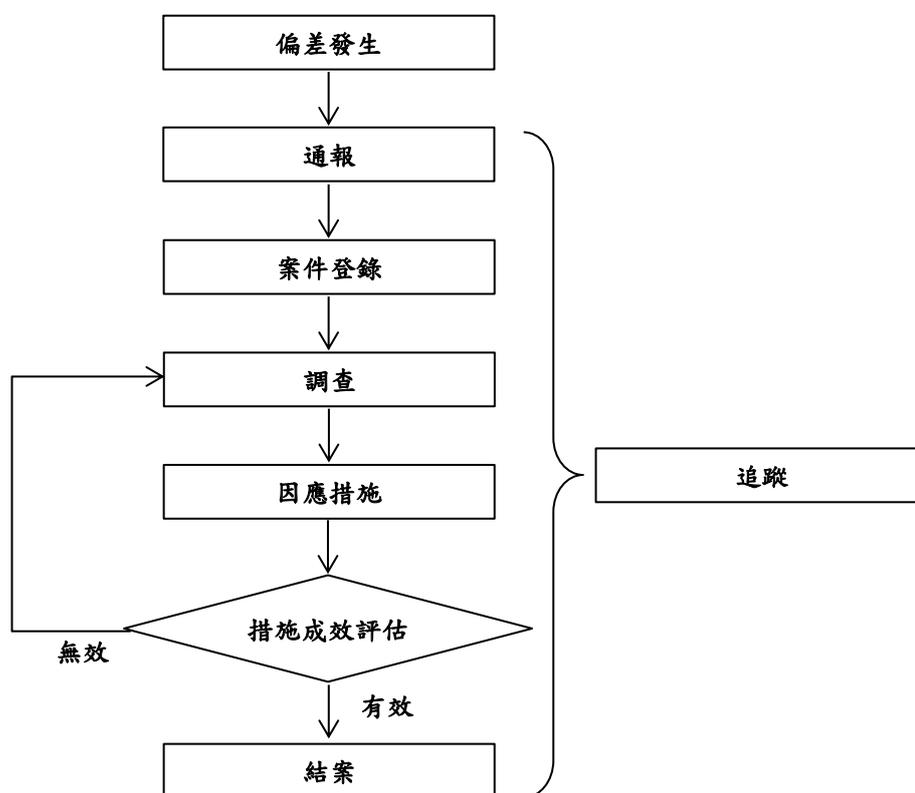
5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「偏差管理作業程序」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：偏差處理流程，原則為：通報→收案→調查→提出措施→措施執行評估→結案。編寫此文件內容時，須將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

註 3：編寫時須注意事項，請參考「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第十二章偏差處理之第 68 條、第 69 條。

5.1 偏差處理流程圖：



5.2 偏差通報及收案：

5.2.1 發生偏差時，有關部門/人員應於偏差發生日起 3 個工作天內填妥「偏差調查及追蹤紀錄」(附件 1，SOP-XXX-1)，經部門主管核准後，送交○○○(部門/人員)。填寫偏差描述時，應清楚敘述事件經過及偏差結果，記錄重點為人、事、時、地、物之相互關係。

| | | | |
|------|----------------|-----------|---------------------|
| ○○公司 | 程序書名稱：偏差管理作業程序 | | 頁次 Page 3 of 4 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○.○ | 生效日期: YYYY/MM/DD |

5.2.2 ○○○(部門/人員)收案後，開立案件編號，以 AAAA-BB-CC-DD 表示：

AAAA：偏差通報西元年，共 4 碼。

BB：偏差通報月份，共 2 碼。

CC：偏差通報日期，共 2 碼。

DD：當月偏差案件流水號，每月自 01 起編。

(例如 2018 年 3 月 21 日通報之第 4 起偏差事件，編為 2018-03-21-04)

5.3 偏差調查：

5.3.1 由○○○(權責主管)指派具有相當學識或經驗之案件負責人，於通報日起 OO 個工作天內完成偏差調查。

5.3.2 應進行案件回顧，若曾發生類似偏差事件時，相關案件資料可作為本案調查之參考，並詳述與本案之關聯性。對於重覆發生之偏差，應檢討先前因應措施之有效性，並評估是否採取其他因應措施。

5.3.3 調查目標為找出偏差之根本原因(可運用魚骨圖)，應列舉並分析相關主要原因，如人(人員)、機(設施/設備)、料(原料/包裝材料)、法(管理程序/執行方法)、環(環境)等，並分別分析其衍生之次要原因。

5.3.4 應依據調查結果提出相對應之因應措施，可採取矯正措施、變更管制或其他措施，相關措施應能有效解決並防止偏差再發生。

5.3.5 因應偏差案件處理急迫性，應規範案件辦理時效，可透過調查時評估偏差風險等級進行界定，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 | 產出不合格產品 |
| 中度 | 潛在影響產品品質 | 溫度偏差、停電、文件不正確或不完整、受託者評估不足、作業內容不符標準作業程序且重覆出現時 |
| 輕微 | 非嚴重偏差或中度偏差 | 作業內容不符標準作業程序，屬偶發事件，且不影響產品品質 |

5.4 因應措施執行結果評估：

5.4.1 因應措施應於預計完成日前完成為原則，並啟動結果評估，若須延長辦理期限應說明原因。

5.4.2 有效性評估結果，若無法有效解決並防止偏差再次發生，應再提出後續因應措施，並評估其有效性。

5.5 結案：

| | | | |
|------|----------------|-----------|---------------------|
| ○○公司 | 程序書名稱：偏差管理作業程序 | | 頁次 Page 4 of 4 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○.○ | 生效日期: YYYY/MM/DD |

5.5.1 若因應措施可有效解決並防止偏差再次發生，由○○○(權責主管)填寫結案建議後，予以結案。

5.5.2 結案期限依風險等級區分，嚴重等級之案件應於案件通報日起 10 個工作日內結案；中度等級之案件應於案件通報日起 20 個工作日內結案；輕微等級之案件應於案件通報日起 30 個工作日內結案，若須延長辦理期限應說明原因。

5.6 案件辦理進度追蹤及文件管理：

5.6.1 由○○○(部門/人員)於「偏差案件追蹤表」(附件 2，SOP-XXX-2)記錄案件資訊，並跟催案件辦理進度。

5.6.2 偏差調查相關文件由○○○(部門/人員)管理，須保存 5 年；若涉及成品檢驗結果不符合規格之調查，須保存 5 年或該成品批末效日期後 1 年，兩者取其長者。

6. 附件：

註：此項內容為「偏差管理作業程序」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：偏差調查及追蹤紀錄(SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：偏差案件追蹤表(SOP-XXX-2)。

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 |

偏差調查及追蹤紀錄

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

| | | | |
|-------------------------------|---|--------------------|--|
| 案件編號 | | | |
| 通報部門 | | 偏差發生日期 | |
| 偏差描述 | | | |
| 通報者簽名/日期 | | 通報部門主管 簽名/日期 | |
| ○○○(部門/人員) 簽名/日期 | | ○○○(權責主管) 簽名/日期 | |
| 案件回顧 | <input type="checkbox"/> 有前案 <input type="checkbox"/> 無前案 | | |
| | 回顧說明 | | |
| 調查結果 (包含偏差影響範圍 及根本原因分析) | | | |
| 風險評估 | <input type="checkbox"/> 嚴重 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 輕微 | | |
| | 評估說明 | | |
| | 預計結案日期 | | |
| 因應措施 | <input type="checkbox"/> 矯正措施 <input type="checkbox"/> 變更管制 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| | 其他措施說明 | | |
| | 預計完成日期 | | |
| ○○○(部門/人員) 簽名/日期 | | ○○○(權責主管) 簽名/日期 | |

偏差調查及追蹤紀錄

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

| | | | |
|---------------------|---|--------------------|--|
| 措施執行結果 | 措施完成日期 | | |
| | 連結表單編號 | | |
| 措施有效性評估 | <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 | | |
| | 評估結果 | | |
| 後續因應措施 | <input type="checkbox"/> 矯正措施 <input type="checkbox"/> 變更管制 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| | 其他措施說明 | | |
| | 預計完成日期 | | |
| ○○○(部門/人員) 簽名/日期 | | ○○○(權責主管) 簽名/日期 | |
| 結案建議 | | | |
| ○○○(權責主管) 簽名/日期 | | | |

