

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.04	管理審查程序	文件編號	FG-20-02		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.2	頁次	1/3

1. 目的：為確保本驗證機構之驗證系統，得以適切及有效地持續運作。
2. 範圍：有關內部品質稽核報告之評估、品質預防措施、品質目標之達成與檢討、品質系統架構及內容之適切性、各驗證方案驗證程序之適切與有效性等各要項之審查均適用之。
3. 權責：
  - 3.1. 管理審查會議之召開：管理代表
  - 3.2. 管理審查會議參加人員：本驗證機構相關之人員。
4. 定義：無
5. 作業內容：
  - 5.1. 管理審查會議之實施：
    - 5.1.1. 管理審查會議召開日期，管理代表於例行之單元會議進行說明，參與人員為本驗證機構之各相關人員。
    - 5.1.2. 管理審查會議至少每年召開乙次，會議之要點在探討本驗證品質系統之落實程度及有效性，與聲明與本驗證有關之政策與目標，並審查本驗證機構之各驗證方案作業，以確保其持續適用、適切、有效的達成各方案要求，針對各界對本驗證作業實施之改善意見與建議，可作為日後工作之遵循方向。
    - 5.1.3. 由於組織變動，以及驗證系統發生不符合實際運作，則由管理代表召開臨時性會議，議程則視會議目的而定之。
  - 5.2. 管理審查會議由管理代表主持，討論內容如下所述：
    - 5.2.1. 內部稽核報告與外部稽核報告。
    - 5.2.2. 來自客戶與利害相關者之回饋。如客戶與方案擁有者之訴怨。
    - 5.2.3. 維護公正性。如公正委員會之召開會議內容與決議
    - 5.2.4. 各項預防與矯正措施之狀況。
    - 5.2.5. 因應風險的措施之現況。
    - 5.2.6. 先前管理審查之決議跟催。

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.04	管理審查程序	文件編號	FG-20-02		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.2	頁次	2/3

<p>5.2.7. 檢討與評估目標之達成。如年度目標之達成</p> <p>5.2.8. 可能影響各驗證方案之變更。</p> <p>5.2.9. 申訴與抱怨。</p> <p>5.2.10. 重大異常之檢討與矯正預防措施之狀況。</p> <p>5.2.11. 公正委員會之決議事項之回饋。</p> <p>5.2.12. 各驗證方案及其過程有效性之改善。</p> <p>5.2.13. 達成驗證服務之改善。</p> <p>5.2.14. 資源需求。</p> <p>5.2.15. 訂定今年度之政策及目標。</p> <p>5.2.16. 年度績效報告。如目前驗證客戶名錄等說明。</p> <p>5.2.17. 稽核員人數是否足夠執行各項方案。</p> <p>5.2.18. 改進之相關需求與其他建議事項。</p> <p>5.3. 會議檢討之內容及決議事項應詳載於管理審查會議記錄表 (FG-20-02-02)中，有關內部稽核會議記錄內容應依不同驗證系統方案分別列出缺失項數。會議記錄內容由管理代表核示後，並傳閱給相關人員傳簽，會議如有決議事項應指派負責人執行之，並預定完成日期；管理代表或指定人員應於預定完成日期截止後一星期內，追蹤決議事項之執行成效，直到問題均改善完成為止，以利下次會議報告討論之，會議紀錄之保存方式依「紀錄管制程序」辦理。</p> <p>5.4. 管理審查會議完成後建立完整記錄，並由本驗證機構簽呈至最高管理階層進行審查確認，以確認管理系統持續適用、適切及有效。最高管理階層對於會議結果有疑慮者，由管理代表進行說明，必要時進行適當改善再呈報最高管理階層。</p> <p>6. 參考資料：</p> <p>6.1. 紀錄管制程序(FG-20-04)</p> <p>7. 附件：</p>					

# 財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.04	管理審查程序	文件編號	FG-20-02		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.2	頁次	3/3

7.1. 管理審查會議簽到表(FG-20-02-01)

7.2. 管理審查會議記錄表(FG-20-02-02)