

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	1/6

1. 目的：為避免使用到過期、失效或未經核准認可之文件，確保所使用之文件為最新版本，並建立文件及資料管理之標準化，特建立本程序以規範之。
2. 範圍：凡本驗證單位執行驗證系統所使用之手冊、程序、作業指導、相關之外來文件或客戶所提供之文件皆屬之。
3. 權責：

3.1. 文件制訂、修訂、廢止之相關權責

文件類型	制訂/修訂	審查	核准
手冊文件	副研究員/ 副技師	副研究員/副技師 以上	管理代表
程序文件	助理研究員/ 助理技師以上	副研究員/副技師 以上	管理代表
作業指導文件	助理研究員/ 助理技師以上	副研究員/副技師 以上	管理代表

4. 定義：

- 4.1. 外來文件：與本驗證單位各項作業相關且非本驗證單位所制訂之文件，如法令、規章、國家標準、公文...等。

5. 作業內容：

5.1. 文件與表單之制訂/修訂/廢止作業：

- 5.1.1. 制訂作業：視業務或組織任務需要，由提議人依「文件製作標準 (FG-30-01)」於提案後填寫「文件制訂/修訂/廢止申請單 (FG-20-03-01)」，依 3.權責之規定簽請審查並核准後，由文管人員依「文件製作標準 (FG-30-01)」之文件編碼規則進行編碼並列入管理。
- 5.1.2. 修訂作業：文件若有修訂必要時，應由提議人填寫「文件制訂/修訂/廢止申請單 (FG-20-03-01)」，提出申請原因後，依 3.權責之規定簽請審查與核准後，再由提議人員研議修

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	2/6

訂，修訂後之文件依權責規定進行審查與核准。當有異議時，退回提議人員修改。審查通過但核准階段有異議時，退回審查人員以進一步了解文件適用性，重新審查。

5.1.3.廢止作業：由權責人員填寫「文件制訂/修訂/廢止申請單 (FG-20-03-01)」，提出廢止原因由擬案依“3. 權責”之規定簽請審查與核准後，交原擬案人員研議，若同意則交由文管人員廢止；若不同意則仍維持原案不予廢止。

5.2. 文件頒佈公告作業：

5.2.1.經頒佈實施之文件，由文管人員增列至「文件總覽表 (FG-20-03-02)」及「表單總覽表 (FG-20-03-03)」以列入管理。

5.2.2.修訂或廢止時，應由文管人員將修訂或廢止之文件更新至「文件總覽表 (FG-20-03-02)」及「表單總覽表 (FG-20-03-03)」。

5.2.3.如有對外發行之必要，須出具公函或簽呈，經管理代表簽核後，由文管人員向外發行，並須於文件明顯處註明文件過期或失效時，不得使用。

5.3. 文件分發、回收與銷毀作業：

5.3.1.經管理代表同意分發之發行文件，由文管人員將發行文件分發至相關單位，並記錄於「文件分發/回收紀錄表 (FG-20-03-04)」，同時於「文件總覽表 (FG-20-03-02)」及「表單總覽表 (FG-20-03-03)」上註明分發份數與單位。對外發行文件需加蓋「發行章」。

5.3.2.分發之發行文件，由文管人員負責回收。

5.3.3.回收之文件及證書，於加蓋「作廢章」後採取破壞性銷毀，以免流傳至不當之場所。

5.4. 文件檔案管理：

5.4.1.紙本文件檔案：

5.4.1.1.文件原稿一律由文管人員保存。

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	3/6

5.4.1.2. 當發現原稿或已發行文件有毀損、缺頁或不足時，填寫「文件補發申請單 (FG-20-03-05)」向文管人員申請之。

5.4.2. 電子文件檔案：

業經發行之文件電子檔案統一儲存於「\\10.0.2.197\88gmp\GMP\88gmp\00-TAF 認證」資料夾中。基本上，資料夾中之文件檔案轉換為 PDF 檔，惟文件中所列表單，考量實務作業方便性，不限檔案格式，但以唯讀方式儲存一份，供同仁複製使用。

5.4.3. 客戶資料：

客戶寄送資料的形式為電子文件形式時，告知客戶寄送至審查人員電子郵件信箱，再由審查人員將電子文件放入「\\10.0.2.197\88gmp\GMP\88gmp\00-TAF 認證」資料夾中，並告知稽核小組。

5.4.3.1. 一旦電子文件放入本驗證機構 NAS 系統後，審查人員應刪除暫存於本機之資料，並由審查人員告知稽核小組相關資料，並於(驗證客戶資料取用紀錄表)進行紀錄。

5.4.3.2. 稽核小組應符合保密聲明之要求，可選擇將電子文件列印出進行審查作業，亦可以電子形式存取查看。稽核作業完成，應將存於本機中之電子檔案刪除，僅留存 NAS 系統中之電子文件備查，且不可修改原始檔案。

5.4.4. 如紙本文件檔案有所異動時，其電子文件檔案亦須同步進行更新。

5.5. 文件與紀錄之保存：

5.5.1. 各項文件之保存期限，除法令有規定外，悉依下列原則：

5.5.1.1. 過期、失效之原稿文件：蓋立廢止章後逕行銷毀。

5.5.1.2. 紀錄：依據「紀錄管制程序 (FG-20-04)」規定之保存期限辦理。

5.5.1.3. 上述各項文件與紀錄亦可為任何形式，例如電子媒體（包括磁帶、磁碟（片）、光碟片等媒體）。其電子媒體檔案

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	4/6

之保存方式與保密要求應依據國家發展委會公告之「檔案電子儲存管理實施辦法」辦理。

5.6. 外來文件之管理：

5.6.1. 各人員於每個月不定時更新政府相關主管機關發布或修訂之相關法規或驗證制度相關之外部規範、要求、文件、作業通報等相關規定（如 ISO22003 條文、ISO17021 條文、TQF 驗證方案等），並由文管人員記錄外來文件之編號與版本後（若無版本可供識別者，概以收文日期論），列於「外來文件總覽表（FG-20-03-06）」，並將檔案儲存於內部網路之外來文件資料夾中，**且以電子郵件方式寄送「外來文件總覽表」通知**，以供人員參考。

5.6.2. **外來文件依照分類方式將資料夾進行編號，編號格式是西元年-流水號(01-99)。文件編號是**以其原文件之文件編號進行，若無文件編號，則不另外編號，由發行日期進行識別作業：

5.6.2.1. **如依據外來文件內容所制訂之表單，其表單編號格式以“西元年-流水號-項目編號-00”進行編碼，其 00 為表單流水號，項目編號為其資料夾內之文件的項目編號，起始號碼為 001。例如：外來文件資料夾編號為 2015-04，依據此外來文件之項目編號為 001，其所制訂之表單，則其表單編號為 2015-04-001-01，以此類推。**

5.6.2.2. 公文之管理：公文於收文時，公文歸檔於行政室，無法保存於本驗證單位內管理。如有公文調閱需求，可透過所內公文管理系統進行調閱作業。

5.6.3. 外來文件內容有所更替，應取得最新版本，並更新「外來文件總覽表（FG-20-03-06）」之記載。

5.7. 驗證客戶申請驗證之文件及記錄管理：

5.7.1 驗證客戶所送審之文件本驗證單位必須謹守「組織與執掌程序（FG-20-01）」之有關保密性要求。

5.7.1.1. 申請驗證之初審資料，於收件後應由審查人員確認送審資料是否齊全，確認後由管理代表分派給審查人員進行審

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	5/6

查。審查人員於審查期間應謹守保管與保密要求。驗證客戶驗證通過後，交由文管人員統一歸檔。

5.7.1.2. 文管人員歸檔時，應於資料夾外貼上識別標示，標示資訊包括客戶編號、驗證日期、資料夾份數以及申請文件、聲明書、稽核文件、驗證決定文件、驗證證書等確認欄位。

5.7.1.3. 本驗證單位人員如須借閱驗證客戶資料，應填寫「驗證客戶資料取用紀錄表（FG-20-03-07）」。驗證客戶資料於借閱期間，由借閱人進行保管並遵守保密聲明與資料不得複製或隨意描繪之規定。並於該客戶案件結束後歸還並存入本所服務大樓 1004 室。

5.7.1.4. 非本驗證單位人員，不得借閱。惟經管理代表同意者，不在此限。借閱者應詳閱「驗證客戶資料取用紀錄表（FG-20-03-07）」之保密聲明且同意遵守該規定，並於保密聲明確認欄位中簽章後，方得借閱資料，且應在驗證單元內閱覽，並於當天閱畢後歸還。

5.7.1.5. 初審資料與驗證客戶資料於借閱期間不得複製或隨意描繪。

5.7.1.6. 文件資料（含電子媒體檔案，如光碟等）應統一儲存於本所服務大樓 1004 室，並上鎖管理。

6. 參考資料：

- 6.1. 文件製作標準（FG-30-01）
- 6.2. 紀錄管制程序（FG-20-04）
- 6.3. 組織與執掌程序（FG-20-01）

7. 附件：

- 7.1. 文件制訂/修訂/廢止申請單（FG-20-03-01）
- 7.2. 文件總覽表（FG-20-03-02）
- 7.3. 表單總覽表（FG-20-03-03）
- 7.4. 文件分發/回收紀錄表（FG-20-03-04）

財團法人 食品工業發展研究所

制定日期	98.08.03	文件與資料管制程序	文件編號	FG-20-03		
制定單位	驗證技術單元		版本	2.3	頁次	6/6

- 7.5. 發行章
- 7.6. 作廢章
- 7.7. 文件補發申請單 (FG-20-03-05)
- 7.8. 外來文件總覽表 (FG-20-03-06)
- 7.9. 驗證客戶資料取用紀錄表 (FG-20-03-07)