

出國報告（出國類別：其他）

參加德國柏林藥物資訊協會第七屆歐洲 電子文件管理會議

服務機關	： 行政院衛生署中醫藥委員會
姓名職稱	： 王鵬豪技正
派赴國家	： 德國柏林
出國期間	： 民國 95 年 12 月 1 日至 7 日
報告日期	： 民國 96 年 3 月 1 日

出國報告（出國類別：其他）

參加德國柏林藥物資訊協會第七屆歐洲 電子文件管理會議

服務機關	： 行政院衛生署中醫藥委員會
姓名職稱	： 王鵬豪技正
派赴國家	： 德國柏林
出國期間	： 民國 95 年 12 月 1 日至 7 日
報告日期	： 民國 96 年 3 月 1 日

出國報告提要

出國報告名稱：參加德國柏林藥物資訊協會第七屆歐洲電子文件管理會議

頁數：10 含附件：是否

計畫補助／委託機關

行政院衛生署中醫藥委員會

出國計畫主辦機關／聯絡人／電話

行政院衛生署中醫藥委員會／鍾慧茹／02-25872828 ext.267

出國人員姓名／服務機關／單位／職稱／電話

王鵬豪／行政院衛生署中醫藥委員會／中藥組／技正／02-25872828 ext.211

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：民國 95 年 12 月 1 日至 7 日

出國地區：德國柏林

報告日期：民國 96 年 3 月 1 日

分類號／目：J0／綜合（醫藥類）

關鍵詞：電子文件管理、中藥

內容摘要：

藥品資訊協會(Drug Information Association, DIA)於 2006 年 12 月 3-5 日在德國柏林舉辦第 7 屆歐洲電子文件管理會議。行政院衛生署中醫藥委員會為全國中醫及中藥最高主管機關，為積極推動中醫藥環境之建置，爰派員參加該會議，以了解國際電子文件管理發展之現況，以作為本會未來制定相關政策之重要參考，並藉此機會參與國際會議，以拓展國際關係。本次會議參與者涵蓋全球五大洲，約有 150 位代表參加，包含德國、英國、美國、瑞士、日本、韓國…等國，與會代表多為該國政府官員及民間公司主管。藉由本次的交流活動，增進我國對國際電子文件管理發展之了解。

目 次

摘 要.....	1
壹、 目的.....	2
貳、 過程.....	2
一、 行程.....	2
二、 會議進行方式.....	3
三、 會議內容重點.....	3
(一) 檔案的格式.....	4
(二) 檔案保存的時間.....	6
參、 心得.....	8
肆、 建議.....	9
一、 嚴謹生成檔案可減少檔案數量.....	9
二、 檔案應能提供檢索服務.....	9
伍、 誌謝.....	10

摘 要

藥品資訊協會(Drug Information Association, DIA)於 2006 年 12 月 3-5 日在德國柏林舉辦第 7 屆歐洲電子文件管理會議。行政院衛生署中醫藥委員會為全國中醫及中藥最高主管機關，為積極推動中醫藥環境之建置，爰派員參加該會議，以了解國際電子文件管理發展之現況，以作為本會未來制定相關政策之重要參考，並藉此機會參與國際會議，以拓展國際關係。本次會議參與者涵蓋全球五大洲，約有 150 位代表參加，包含德國、英國、美國、瑞士、日本、韓國…等國，與會代表多為該國政府官員及民間公司主管。藉由本次的交流活動，增進我國對國際電子文件管理發展之了解。

關鍵詞：電子文件管理、中藥

壹、目的

藥品資訊協會(Drug Information Association, DIA) 是國際性的協會，其提供歐、美及世界各國製藥產、官、學界的資訊交流及教育與訓練的平台。該協會所討論的議題涵括與醫藥相關之技術、研究、統計方法、法規趨勢、及溝通與管理。本次藥品資訊協會於 2006 年 12 月 3-5 日在德國柏林 Maritim proArte Hotel 舉辦第 7 屆歐洲電子文件管理會議。藉由參加本次之會議，獲取美國食品藥物管理局 (FDA)、歐洲 European Medical Agency (EMEA) 與產業界對最新藥品法規與其電子共同文件管理之作法、ICH 國際法規協調一致化之最新導向及各國藥政管理新趨勢，以了解國際藥政法規及製藥產業最新動向。

以電腦製作文件是全球發展之趨勢，衛生署中醫藥委員會早已運用電腦製作公文，進行歸檔管理。但並非以電子形式來保存資料檔案，而是以紙本方式進行管理及保存。近年來漸漸改以電子形式的檔案長期保存，建立電子檔案管理架構。

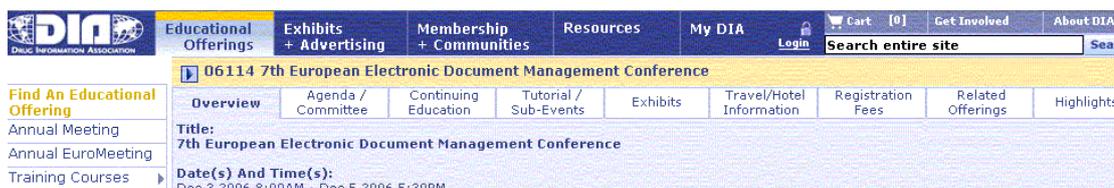
貳、過程

一、行程

12 月 1 日晚間 23:00 華航班機	啓程(台北→法蘭克福)
12 月 2 日轉德國漢莎航空	法蘭克福→柏林
12 月 3 日	報到
12 月 4 日	出席第 7 屆歐洲電子文件管理會議
12 月 5 日	出席第 7 屆歐洲電子文件管理會議
12 月 6 日清晨 07:45 德國漢莎航空	返程(柏林→法蘭克福)
12 月 7 日轉華航清晨 06:20 抵達台北	返本會正常上班

二、會議進行方式

本次會議演講議程共進行 2 天，每日上下午各有兩場次演講，每場演講針對同一議題通常有 3 至 4 位講者，最後有一節討論時段或邀請 1 位專家綜合性評論或提供相關看法。本次共有 26 場次演講，議題之分類則包括：文件及電子檔案管理、產品資訊管理及產品標示、電子共同技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD) 生命週期的管理、資訊的電子交換標準等。就與本會業務相關部分內容，摘錄如後。



The screenshot shows the DIA website interface. The top navigation bar includes links for Educational Offerings, Exhibits + Advertising, Membership + Communities, Resources, My DIA, and a search bar. The main content area is titled "06114 7th European Electronic Document Management Conference". Below the title, there are tabs for Overview, Agenda / Committee, Continuing Education, Tutorial / Sub-Events, Exhibits, Travel/Hotel Information, Registration Fees, Related Offerings, and Highlights. The "Overview" tab is selected, showing the title "7th European Electronic Document Management Conference" and the date and time "Dec 3 2006 8:00AM - Dec 5 2006 5:30PM".

三、會議內容重點

12 月 4 日上午開幕演說(Welcome Address)由瑞士Serono國際公司的 Dimitri Stamatiadis 博士所演講，闡述「電子檔案管理的未來」在藥品發展的重要性。所謂「檔案(Record)」包括所有的書籍、備忘錄、紙張、圖表、地圖、照片、任何機器可判讀的紀錄或其他新聞紀錄片的材料，不管其物理型式或特性，其由一個機構製作出來或收受到的，由於資料的知識價值，對於這個機構或它合法的後繼者而言，可以作為其組織、功能、政策、決定、規程、操作或其他活動的參考依據者。(註 1)

對一個機構而言，圖表是一種檔案，單張紙的表單紀錄也是一種檔案，不同的是，前者較正式，會被保留；後者容易被捨棄。根據 DIA 的統計，有 71% 的機構訂有政策或 SOP 來決定何者屬於檔案該被保留、但 29% 的機構卻沒有。什麼時候一個數據會變成一個檔案：有 34% 的機構有決策程序來決定其存留、40% 的機構沒有這種決策過程、26% 的機構完全不知道。另外，DIA 還統計，目前貴機構文件紀錄管理方式是否包括「電子紀錄」：77% 的機構有、19% 的機構無、3% 的機構不清楚。機構的政策或 SOP 中是否提及「紀錄的生命週期」這個名詞：53% 的機構有、37% 的機構無、10% 的機

(註 1) <http://www.diahome.org/DIAHome/Education/FindEducationalOffering.aspx?productID=11153&eventType=Meeting>

構不清楚。

「檔案紀錄」是我們工作之唯一證據。檔案紀錄管理是一種規則性的活動。如果有適當的規則及標準，電子紀錄的創造、存取、保留及捨棄，能高度自動化地執行。生命週期的步驟是對於效率及順從唯一的保證。

(一) 檔案的格式

「檔案」一詞，在中文用語中含意較為廣泛，近乎等同於所有文件資料紀錄。目前在我國多數機構的檔案管理，僅對檔案內容的重要性，來判斷其保存時間的年限，並沒有文件前後總集的整合，再加以判斷保存年限的作業。實際上，比較接近於文件紀錄累積結果的總和，而不是文件情境關係的整理。我國對「檔案」的認知，與西方的「Archives」或「Records」在定義上是不同的。在西方國家中「records」並不同於，直接將單一「record」累積而成；而國內大多數的歸檔，是將處理完畢的公文，納入檔案室。累積主旨類似或相同之前案，形成歸檔作業。此外，在不同的西方國家中，對於檔案的定義，及管理上的認知，也並不完全相同。中文裡的「檔案」一詞，並沒精確區分單一文件紀錄(A Record)與檔案(Archival Documents)之區隔，以致我國發展檔案管理相關法規、及系統等設計時，對照西方檔案管理系統設計，始終有所不足，而形成實務運作困擾。(註 2)

歐盟及美加對於「電子檔案」的認定是屬於「任何機器可讀的紀錄、及不論任何實體形式」，電子檔案顯然是必須由機器讀取，而非人肉眼可視之的文件紀錄。因為對形成電子檔案的定義和國內不同，由於定義造成對整體檔案知識在處理手段、技術、範圍都有基礎性影響。歐美對檔案的生成的規定比較國內更為嚴謹，主要關鍵是檔案生成的先決條件，不是完成管理程序，而是其是否具有永續保存的價值。確定文件紀錄是否有保存價值，必須經過評鑑及選擇取捨的程序，這使得檔案保存數大為減少，可以減少至人力可以完成管理的數字，並確保保存內容具有歷史的意義。同樣地，電子檔案只是檔案之中一種形式，其內容的價值不因其貯存實體外在特質不同而不同，所以電子資料仍然必須判斷其資料內涵是否有保存價值，來決定其是否可以視為「檔案」。

文件 (Document) 與資料或資訊 (Information) 的最大區別，在於格

(註 2) 張文熙 政府檔案知識探索技術及應用 2006

式。資料或資訊多指其內容，文件則除了內容以外，還要講求其格式。國內多數機構在檔案電子化的發展，僅是將原始紙本以光學掃描方式，儲存成影像電子檔，本質上只是原始檔案的圖形檔複製品文件。圖形檔複製品文件可呈現原始內容之真實面貌，但無法提供電腦資料檢索應用。對於歐美國家而言，留存過多的文件，不但只會增加管理上之困擾，並且無法建立有效的文件關聯性，使得檢索工具永遠找不到資料。如此一來，有沒有檔案管理制度，對使用者結果是一樣的，便失去了管理的意義。因此，歐美國家會規劃電子檔案長期保存的機制，發展清晰的檔案管理架構及電子檔案管理系統相關標準。

自從 35 年前開始發展的電腦系統程式，包括 Cobol、Fortran、Basic、DBAS3、DOS、PE-II、Lotus123、Win3.1、Win95、Win98，到目前個人電腦系統以進展到 Win2000、Win Me、Win XP 版本。過去所建立的檔案，現在可能都無法讀取，況且過去的儲存媒體，包括磁帶、5.2 吋磁碟片，現在恐怕都無法使用了。如同音樂的儲存格式，由大尺寸磁帶、唱片、小片錄音帶、CD、VCD、DVD 進展到 mp3、mp4 雖然各有優缺點，但卻無法確保何種檔案格式可以永久保存及被讀取，平均每種媒體格式存在壽命時間約十年左右，所以檔案資料格式的發展，最好能存在長久而仍可被讀取。

「鑽石是永恆的」，但是「檔案」經常是會被遺失的。據統計「官方的」檔案格式：紙本佔 85%、原始的數據資料(例如 MSWord, XL 等)佔 53%、PDF 檔佔 85%、HTML 或 XML 檔佔 23%、TIFF 檔佔 18%、微膠片佔 3%、另外 5% 不明。可知目前企業或機構或政府單位檔案紀錄保存的方式，以「原始紙本」及「PDF 檔」保存佔多數，「MSWord, XL 等」格式佔其次、「HTML 或 XML 檔」格式再次之。就文件常用格式簡介如下：

1.PDF 格式

可攜式文件格式 (PDF, Portable Document Format) 在全球政府電子化風潮的帶領下成爲世界各地都相當看好的市場。可攜式電子文件技術最先發展的可能是出品 PhotoShop 的 Adobe 公司，他們發展*.pdf 檔案格式。所謂的*.pdf，是包含了文字與圖形的一種檔案格式，可解決作業系統不同，軟體本身版本、字型、編碼、外字等問題。此種檔案格式廣泛爲電子出版業者、公司零件目錄、網際網路、電子公文交換來使用。用來讀取此種檔案格式的是免費的 Adobe Acrobat Reader，要製作此種檔案格式則需要 Adobe Acrobat。不過中文部分仍然有問題，會產生亂碼，不合乎當初 pdf

檔案格式的理念。

但在中文方面，台灣的威鋒數位（華康科技）則倚仗其多年處理亞洲文字的技术與亞洲市場的基礎，推出自行創建的 PDF，系統名稱爲 DynaDoc。字體正是使文字恢復原貌的元素，其在處理亞洲文字的技术上，應會優於 Adobe。

2.HTML 格式

隨著WWW的普及，各種應用也不斷的展開，HTML文件成爲最熱門的文件格式。但在現有的文書處理軟體上，可將文件檔轉成HTML格式。而文件經轉換成HTML格式後通常都會走樣。因爲文書處理軟體的功能比較複雜，有許多功能在HTML中並不能相對應，在轉檔過程中就被忽略了，因此造成文件格式與原稿不同。（註 3）

雖然如此，HTML 卻成爲各種文書處理軟體的共通格式。也就是HTML 具有成爲可攜式文件（Portable Document）標準的可能性。只要將文件儲存成 HTML 格式，不論到什麼平台上，用什麼瀏覽器（文書處理軟體、WWW 瀏覽器、甚至專門用來看可攜式 HTML 文件的瀏覽器）都可以閱讀。雖然可攜式文件的理念很早就有人致力於實現（例如 Adobe 的 PDF 文件以及其瀏覽器 Acrobat）。但是，一份電子文件的檔案格式必須是被多數人使用，才能有最高的可攜性。這意味著大多數人都擁有該文件的瀏覽器甚至是編輯器。在這一點上 PDF 和 HTML 是無法匹敵的。想想看使用以及閱讀 HTML 文件的人有多少，加上目前新一代作業系統均內含瀏覽器，只要我們將文件存成 HTML 格式，不必擔心在別人的電腦上無法閱讀。

(二) 檔案保存的時間

英國 Secure 科技公司的 Alison Macdonald 主管演講檔案電子化對製藥廠的重要性。在製藥業，檔案保存得良好，是藥品品質及對病人安全的保證。GCP 和 GMP 規範需要數據資料來維持及確保其能迅速地導正。全世界廣泛的 GLP 規範需要數據資料來存檔。而檔案紀錄需保存多久呢？以美國 FDA 爲例：GLP 應保存到承認後 2 年或上市許可後 5 年；GMP 應保存

(註 3) 黃彥達《數位之牆》HTML會成爲可攜式文件標準 1996 年 10 月 5 日

到批次期滿後 1 年；GCP 的 IRB 文件應保存到臨床試驗結束後 3 年；GCP 的臨床試驗紀錄文件應保存到上市許可後 3 年。而其他商業界的檔案紀錄可能需保存更久，例如電腦的確效需保存 30 年；實驗室的紀錄簿需保存 65 年。

由於中藥藥品查驗登記與檢驗規格資料及藥廠之 GMP 查核為衛生署中醫藥委員會之重要業務，故其檔案資料之管理，也相對非常重要。

參、心得

- 1.目前在我國多數機構的檔案管理，僅是承辦人員對檔案內容的重要性，來判斷其保存時間的年限，並沒有文件前後總集的整合，再加以判斷保存年限的作業。實質上，只是將處理完畢的公文，納入檔案室，形成歸檔作業。比較接近於文件紀錄累積結果的總和，而不是文件情境關係的整理。所以國內檔案管理的問題，主要原因是對檔案管理的認定標準太寬鬆，造成政府組織檔案中，大量重複保存相同內容的資料，形成系統資源的浪費。歐美對檔案的生成的規定比較國內更為嚴謹，主要關鍵是檔案生成的先決條件，不是完成管理程序，而是其是否具有永續保存的價值。確定文件紀錄是否有保存價值，必須經過評鑑及選擇取捨的程序，這使得檔案保存數大為減少，可以減少至人力可以完成管理的數字，並確保保存內容具有歷史的意義。
- 2.文件管理電子化是全球發展之趨勢，但國內多數政府機構在檔案電子化的發展過程中，多是將原始紙本以光學掃描方式，儲存成影像電子檔，本質上只是原始檔案的圖形檔複製品文件。其可呈現原始內容之真實面貌，並無法提供電腦資料檢索應用。歐盟及美加對於「電子檔案」的認定是屬於「任何機器可讀的紀錄、及不論任何實體形式」，電子檔案顯然是必須由機器讀取，而非人肉眼可視之的文件紀錄。電子檔案只是檔案之中一種形式，其內容的價值不因其貯存實體外在特質不同而不同，所以電子資料仍然必須判斷其資料內涵是否有保存價值，來決定其是否可以視為「檔案」。對於歐美國家而言，留存過多的文件，不但只會增加管理上之困擾，且無法建立有效的文件關聯性，使得檢索工具永遠找不到資料，不僅達不到管理的效果，也造成資源的浪費。所以，歐美的檔案架構具備了應用檢索工具，提供檢索服務。國內的情形則不一樣，目前的電腦或人工檢索系統，基本上是以案由為主，其來源是單一文件的主旨所產生的，當不在案由所描述的內容，檔案人員想進一步藉由檢索系統，也無從獲悉。
- 3.一些熱門名詞，例如「生命週期」及「風險評估」，在任何領域都可以見到被提及，其概念應用範圍包括藥品 GMP、GCP、藥品製造管制、藥品研發等皆可適用。國內製藥業如果也導入相關概念，必定能提升國產製藥品質。
- 4.這幾天中我經歷了很多事，參與了一些會議，更深入了解了德國的歷史文化，使我的眼界又向外開拓了許多。這個會議不啻是一個將所學加以發揮，並感受異國風情的好機會。不論是會議還是日常生活，都是一個令人難忘的絕佳經驗。

肆、建議

一、嚴謹生成檔案可減少檔案數量

目前國內檔案管理的問題，主要原因是對檔案管理的認定標準不夠嚴謹，且管理制度又過於繁複，造成政府組織檔案中，大量重複保存相同內容的資料，形成系統資源的浪費。其中包含硬體、軟體及人力的浪費。國外的檔案系統設計，除了以檔案體作為結構主體，更重要的是對於檔案的認定，是基於文件對象及處理內容來判斷是否具有永續保存的價值，並非出於政府機關之文件紀錄就是為公文檔案。而如何確定文件紀錄是否有保存價值，必須經過評鑑及選擇取捨的程序，這樣可使得檔案保存數量大為減少，也可減少人力的浪費，並確保保存內容具有歷史的意義。這是國內檔案管理值得思考的方向。

二、檔案應能提供檢索服務

檔案文件管理電子化是全球發展之趨勢，但國內多數政府機構在檔案電子化的發展過程中，僅是將原始紙本以光學掃描方式，儲存成影像電子檔，本質上只是原始檔案的圖形檔複製品文件。圖形檔複製品文件可呈現原始內容之真實面貌，並無法提供電腦資料檢索應用。對於歐美國家而言，留存過多的文件，不但只會增加管理上之困擾，且無法建立有效的文件關聯性，使得檢索工具永遠找不到資料。如此一來，有沒有檔案管理制度，對使用者結果是一樣的，便失去了管理的意義。所以，歐美的檔案架構具備應用檢索工具，提供檢索服務，才能落實檔案知識實用價值。

國內目前的電腦或人工檢索系統，基本上是以案由為主，其來源是單一文件的主旨所產生的，當不在案由所描述的內容，檔案人員想進一步藉由檢索系統獲悉，也無能為力。這是國內檔案文件管理電子化之盲點，值得深思改進。

伍、誌謝

首先感謝行政院衛生署中醫藥委員會提供經費之補助，亦誠摯的感謝本會林主任委員宜信、羅主任秘書淑慧、中藥組謝組長伯舟及研發組陳組長崇哲給予機會，並對撰寫心得報告給予指導，致使我對未來的行政工作能有更嶄新的角度與看法，謹此致上由衷謝忱！