



品質手冊

第一章 緒論

1-1 公司簡介：

公司名稱： 佳總興業股份有限公司
廠址： 桃園市大林里興邦路39-4號
創立日期： 1988.09.19
負責人： 李茂生
資本額： 柒億肆仟伍佰零捌萬參仟肆佰陸拾元正
電話： (03) 3667382、3625499
傳真： (03) 3667389、3676010
廠地面積： 31680 平方呎
廠房面積： 72000 平方呎
員工人數： 275 人
月產量： 350,000ft²
主要產品： 雙面、多層印刷電路板(可達14層)
品質認證： UL認可



1-2 經營理念：佳總股份有限公司秉持「趨勢領導、顧客滿意」之經營理念，在全體同仁全力以赴下，以優良的產品品質與技術，共同迎接新世紀之挑戰

1-2-1 品質政策：品質至上、顧客第一、交期準時、服務完善。

1-2-2 品質目標：在每年之管理審查會中訂定。

1-2-3 品質政策之宣示：

本公司品質政策依公司經營理念，由總經理召集各部門主管擬定，由品保部負責推展，並於月會中向全體員工宣示，闡明至各階層人員瞭解、實施並維持之，做為永續經營之目標。

1-3 公司組織與職掌：

本公司組織系統表(由管理處公告生效並存檔備查)係採用功能式之組織架構管理體系，以業務為導向，依組織功能與職位分類說明書劃分權責，並授權執行。

1-3-1 部門職掌：

1-3-1-1 總經理室：

- 1) 公司內部各項管理制度之規劃、檢討與修訂。
- 2) 公司年度經營方針、策略規劃之研擬及追蹤考核。
- 3) 公司內部各項業務規章之審查。
- 4) 董事會及股東會決議案之執行與追蹤。
- 5) 公司各項投資計劃之可行性研究及效益分析。

1-3-1-2 副總經理：

- 1) 協助總經理督導品質、環境系統之運作與績效考核。
- 2) 參與公司管理審查與內部稽核作業以使品質、環境系統落實有效推行。

1-3-1-3 稽核室：

- 1) 保護公司資產，防止浪費、被竊或無效率使用情形發生。
- 2) 內部控制制度之建立與維護。
- 3) 內部控制自行評估程序之建立與維護。



1-3-1-4 管理代表：特由總經理指派專人擔任管理代表（管理代表任職書及解任書由管理處公告生效並存檔備查）

- 1) 確保品質、環境系統之徹底實施，品質、環境目標之達成與維持。
- 2) 負責推動執行品質、環境手冊中之所有規定事項及內部品質稽核。
- 3) 對外代表公司對內代表客戶對 *ISO/TS-16949* 及 ISO-14000 要求的決定，以符合達成客戶滿意之目的。

1-3-1-5 廠長：

- 1) 督導製造、設計與廠務單位執行 ISO 品質制度相關事宜。
- 2) 協助管理代表進行部門間作業之溝通與協調。

1-3-1-6 品保部：

- 1) 負責產品品質之直接責任，並代表公司對外處理一切品質問題之鑑定與改善措施。
- 2) 執行品質手冊中之品質政策及製程管制程序之運作。
- 3) 推動品質管理系統及品質改進方案。
- 4) 訂定品質教育訓練計劃與執行，並指導品質活動。
- 5) 提供各項品質指標，協調相關單位解決品質問題。
- 6) 執行量測儀器、設備、手工具等之校驗。
- 7) 負責 UL 安全規格之申請、督導及追認檢查。
- 8) 加速處理客訴及回饋事項。
- 9) *ISO/TS-16949* 及環境管理系統文件管制與發行。

1-3-1-7 業務部：

- 1) 彙集市場品質情報。
- 2) 實施有效地合約審查及售後服務。
- 3) 對顧客之品質與服務要求及抱怨的初步確認與處理。
- 4) 對內代表客戶對 *ISO/TS-16949* 及 ISO-14000 要求的決定，以符合達成客戶滿意之目的。



1-3-1-8 財務部：

- 1) 年度預算之籌劃、彙編、執行與查核。
- 2) 財務計畫之擬定及財務報告之編審。
- 3) 現金預算之編製與控制。
- 4) 資金之籌劃調度與各單位經費核撥。
- 5) 公司借款與籌還本息之洽辦。
- 6) 股票之填發、換領及股息之發放。
- 7) 對外投資事項之財務處理。
- 8) 現金、證券、票據、契據之出納與保管。
- 9) 董事會及股東會之籌備召開。
- 10) 辦理其他有關財務及股務事項。
- 11) 會計制度之推行與改進。
- 12) 生產成本之審核、分析、彙編與研究。
- 13) 會計憑證之審核、編製、帳冊之登記、保管及會計報告之編送。
- 14) 各項固定資產及閒置資產帳務處理。
- 15) 各項租稅事務會計處理及年度申報作業。
- 16) 辦理其他有關會計事項。

1-3-1-9 管理處：下設總務課及人事課。

- 1) 人員招募、甄選、任用、異動或其他人事等流程作業。
- 2) 員工健勞保事項辦理。
- 3) 辦公用品之管理事項、庶務處理及修繕事項。
- 4) 日常性用品及其他總務性用品之採購、驗收及處理。
- 5) 公司固定資產管理。

1-3-1-10 設計工程部：

- 1) 依據客戶要求之品質條件，訂定各料號之製作規範。
- 2) 訂定設計研發、審查變更、樣品試作、品質驗證等程序之品質條件。
- 3) 對作業單位提供技術資訊與服務。



1-3-1-11 研發部：

- 1) 生產技術(流程)之研究與改善。
- 2) 新製程及新技術之蒐集研判。
- 3) 自動化設備之評估與引進。
- 4) 生產原物料之開發與評估。
- 5) 製造設備之改善與開發。
- 6) 協助重大品質異常之處理。
- 7) 其他提升公司營運成果之方案研究。

1-3-1-12 製造部：下設製造各課

- 1) 訂定正確完整的操作規範，做為作業人員操作之依據。
- 2) 解決製程中之品質問題。
- 3) 訂定各生產單位工作量之分配，有效掌握生產效率。
- 4) 製造部確實要求作業人員依照程序、規範作業。
- 5) 製造部各級員工須隨時注意產品品質，一旦發現變異情況，立即通知工程、品保部協助解決。
- 6) 廠務課定期維修、保養生產設備及治工具。
- 7) 物管課：
 - a) 對不良的物料及外包產品之追蹤處理。
 - b) 降低物料與成品之庫存。
 - c) 掌握物料與成品進出倉庫之數量與時間，並採取"先進先出(FIFO)"作業，有效利用倉儲空間。
 - d) 迅速處理不良物料與成品之呆、廢料，以利資金的回收。
- 8) 環工課：
 - a) 環保法規取得。
 - b) 環保法規檢閱、篩選、彙整。
 - c) 接受廠內外溝通訊息轉呈環委會處理。
 - d) 依環保法規及法令執行相關作業決定。



1-3-1-13 採購課：

篩選適當的供應、外包廠商，以合理的價格採購物料及外包產品，並維持適當的品質水準及掌握準確之交期。

1-3-1-14 管理審查：

- 1) 本公司每一年或不定期舉行管理審查會議，審查品質、環境系統及內部品質、環境稽核之結果，以確保品質、環境系統持續推行之適用性及有效性。
- 2) 管理審查範圍應包含 *ISO-9001(2000年版)*/*TS-16949(2002年版)*/ISO-14000 整體品質、環境制度之要求。



第二章 簡介

2-1 概述：

- 2-1-1 本手冊所提及之相關國際標準所訂的品質管理系統之要求，已被本公司用來藉以符合顧客及適用法規的要求以達成顧客滿意之目標。亦可被內部及外部團體（包含驗證團體）使用來評鑑本公司符合顧客、法規及其自身要求的能力。
- 2-1-2 本手冊所提及之國際標準陳述於 *ISO/TS-16949(2002年版)*、ISO-9001(2000年版) 內的品質管理原則中加以考量而發展出來的。
- 2-1-3 本品質管理系統之採用已成為本公司的策略決策。本公司之品質管理系統的設計和實施受到變化的需求、特定目標、所提供的產品、所使用流程、本公司規模和架構及法規規定所影響。
- 2-1-4 本品質手冊內所規定的品質管理系統要求和產品要求互補。

2-2 流程導向：

- 2-2-1 當設計、實施和改善一個品質管理系統時，本品質管理系統增進對「流程導向」之採用。
- 2-2-2 本公司為使各項功能運作有效，必須實施鑑別和管理許多相互連結的活動。使輸入轉為輸出而由資源和管理所支持的一個活動可視為一個流程。通常從一個流程的輸出可直接成為下一個流程的輸入。
- 2-2-3 「流程導向」之優點 是持續管制以提供在流程系統內單一流程和這些流程組合及相互作用之間的聯結。達成顧客滿意的主要目標是透過符合顧客要求
- 2-2-4 「流程導向」以Plan→Do→Check→Action (PDCA) 應用於所有流程。PDCA模式可簡單地描述如下：
 - 2-2-4-1 Plan：建立目標和流程以達到符合顧客要求及本公司政策之結果所需
 - 2-2-4-2 Do：落實和執行流程。
 - 2-2-4-3 Check：監督和量測流程及產品，以對應政策、目標和產品要求，並報告結果。
 - 2-2-4-4 Action：採取措施以持續改善流程績效。



第三章 經營管理系統本公司與範圍

3-1 適用範圍與領域：

- 3-1-1 本品質手冊係佳總興業股份有限公司，實施全面品質管理系統文件，以經營理念為主軸，確保全公司之品質活動在有本公司的活動運作下按計畫完成，以達到整體性、有效性及經濟性的目標。
- 3-1-2 本手冊之品質管理依據國際標準手冊 *ISO/TS-16949(2002年版)*、ISO-9001 (2000年版) 之內容規定制訂。**(因本公司不具產品設計責任,故7.3設計開發予以排除)**
- 3-1-3 本手冊所列之各章節，係公司品質管理系統之構成要素，經由公司內部相關人員，對部門及本公司間之相互溝通、協調及運作所產生之制度化資料，並由本手冊導引出系統的所有相關文件與資料，包括程序書、作業指導書（作業規範）、及表單記錄。
- 3-1-4 本品質管理系統制度之建立，在於保證本公司產品品質以最有效的經濟管制之方法達成，符合客戶要求標準及各項規定。故各部門主管必須依據本手冊及其相關文件及資料，確實執行所負責之業務，以確保本手冊之實用性與完整性。
- 3-1-5 本手冊之之分發、回收及管制規定：
 - 3-1-5-1 分發：由文件管制中心執行。
 - 3-1-5-2 回收：由文件管制中心執行。
 - 3-1-5-3 管制：為業務需求而有分發或贈送情況時，需由部門主管提出，經(副)總經理核准後由文件管制中心發行並記錄，以利管制；但不做改版服務。



第四章 品質管理系統

4-1 品質管理系統：

4-1-1 一般要求：

4-1-1-1 本公司應建立、文書化、實施、維持和持續地改善一個品質管理系統以與國際標準要求一致；以滿足客戶需求、建立公司信譽，達到永續經營之目的。

本公司應：

- 1) 鑑別管理系統所需要的流程及其在本公司全盤之應用。
- 2) 決定這些流程的順序和相互作用。
- 3) 決定所需準則及方法以確保這些流程有效的作業與管制。
- 4) 確保資源和資訊的可用性，足以用來支援這些流程的作業和監督之所需。
- 5) 量測、監督和分析這些流程。
- 6) 實施措施，以達成所規畫結果和持續性改善這些流程之所需。本公司應管理這些流程，以與國際標準要求一致。

[註]：品質管理系統所需要的流程參照上述，包含管理、資源、產品實現和量測。當本公司選擇用外部來源之任何影響產品符合要求之流程時，本公司應確保能完全管制這樣的流程，**且不能免**

能免

除本公司對符合所有客戶要求的職責。這樣的外部資源流

程的

管制應在品質系統內加以鑑別。

- 7) 編制品質計畫。
- 8) 確定及獲得為達到要求的品質可能需要之任何管制、製程、設備、夾具等所有生產資源與技術。
- 9) 確保設計、製程、安裝、服務、檢驗等程序以及適用文件之相容性。
- 10) 必要時，得發展新的管制、檢驗及測試技術。
- 11) 充裕前置時間以發展不足之量測能力。
- 12) 適切查證產品在形成適當階段的合適驗證。
- 13) 清楚產品之特性與品質需求的允收標準。
- 14) 品質記錄的準備。

- 相關文件：品質規劃管理程序（PSC-06P19）。



4-1-2 文件要求：

4-1-2-1 概述：管理系統文件應包含：

- 1) 品質政策和目標
- 2) 品質手冊。
- 3) 國際標準所要求的書面程序。
- 4) 本公司用以確保其流程有效的規劃、作業和管制所要求的文件。
- 5) 國際標準要求的品質記錄及其他各項記錄。

[註1]：出現在國際標準內的用詞“書面程序”，是指要“建立、文書化、實施和維持”此程序。

[註2]：每個公司的品質管理系統文件的程度可能有別於另一個公司，可歸因於：

- a) 公司的規模及作業的型態。
- b) 流程的複雜性及其相互作用。
- c) 人員的能力。

[註3]：文件可以是任何格式或形式的媒體。

4-1-2-2 品質手冊：

本公司應建立和維持一份品質手冊。此手冊包括以下。

- 1) 品質管理系統的範圍，包含任何刪除範圍的細節及調整。
- 2) 為品質管理系統而建立的書面程序或其參考引用。
- 3) 敘述品質管理系統內流程間的相互關係；品質管理系統之運作情形

4-1-2-3 文件管制：

管理系統所要求的文件應予以管制。品質記錄是一種特殊型態的文件，應依據ISO 9001之4.2.4項條文要求加以管制。應建立一書面程序，使

- 得：
- 1) 文件發放前批准其適切性。
 - 2) 審查，必要時更新並重新批准文件。
 - 3) 確保文件改訂狀況及最新版次狀況已被鑑別。
 - 4) 確保使用場所可取用相關版本的適用文件。
 - 5) 確保文件保持易讀及容易辨識。
 - 6) 確保外來文件已被鑑別，和對其分發加以管制。
 - 7) 防止失效的文件被誤用，若為任何目的而保留的失效文件應採取適當的鑑別。



8) 工程規範：

應建立一套書面記錄以便確保對客戶所有的工程標準/規格及其變更得以適時的審查、分發或執行；審查時程應以工作天為單位(時間不能超過兩個工作週)。

9) 文件與資料的更改：

文件或資料的更改應由該文件的原制定單位負責修訂及審核，若指定其他單位，則須提供充足的相關資料以供參考，必要時得標明變更內容與實施日期於所有更改文件或資料上。

- 相關文件： 文件管制程序 (PSC-03P00) 。

4-1-3 品質記錄的管制：

- 1) 應建立和維持品質管理系統所要求的記錄，以提供管理系統符合要求及有效作業之證據。記錄應維持易讀、容易辨識和調閱。
- 2) 應建立一書面程序以鑑別、儲存、保護、調閱、保存期限及處置品質記錄。

3) 保存期限：

應規定並記錄品質記錄的保存期限，保存期限可視記錄的重要程度予以分別規定，這些規定不能違反政府法令；所有保存期限應考慮到最低要求期限，(品質記錄的保存期限必須滿足法規和客戶要求)。

- 4) 與客戶之間有協議時，應提供相關記錄供客戶評估時查閱。

- 相關文件： 記錄管制程序 (PSC-06P02) 。



第五章 管理責任

5-1 管理責任

5-1-1 管理階層承諾：

高階管理階層應藉由下述，提供其發展和改善品質管理系統及持續改善其有效性之承諾的證據：

- 1) 對本公司溝通符合顧客要求和法規及法令要求之重要性。
- 2) 建立品質政策。
- 3) 確保已建立品質目標。
- 4) 執行管理階層審查。
- 5) 確保資源的可用性（包含人力資源、專門技能、技術及財務資源）。
- 6) 審查產品實現流程和支援流程，以確保流程的有效性和效率。

5-1-2 顧客焦點：

高階管理階層應確保顧客要求已被決定，以符合達成顧客滿意之目的。

- 相關文件： 經營計劃管制程序（PSC-01P06）。

5-1-3 品質政策：

5-1-4-1 高階管理階層應確保品質政策：

- 1) 合於本公司目的。
- 2) 包含符合要求和持續地改善品質管理系統之有效性的承諾。
- 3) 提供一個建立和審查品質目標之架構。
- 4) 在本公司內被溝通和瞭解。
- 5) 審查其持續適用性。

5-1-4 規劃：



5-1-5-1 品質目標：

高階管理階層應確保在本公司內相關功能部門及階層已建立包含產品必須符合要求在內之品質目標，品質目標應可量測並與品質政策一致。高階管理階層必須定義品質目標和測量方法，並必須包含在營運計劃中，且用以開展品質政策。

5-1-5-2 品質管理系統規劃：

高階管理階層應確保：

- 1) 已執行品質管理系統的規劃，以符合品質目標和條文4.1項條文要求
- 2) 當規劃和執行品質管理系統而有所變更時，品質管理系統完整性仍加以維持。

- 相關文件：品質規劃管理程序（PSC-06P19）。

5-1-6 責任、權限與溝通：

5-1-6-1 責任與權限：

高階管理階層應確保本公司內對責任、權限和其相互關係應已加以界定和傳達溝通。

5-1-6-2 品質職責：

不符合要求的產品與流程必須迅速的通知負有矯正措施權責之管理者，負責產品品質之人員必須有權停止生產以矯正品質問題。橫跨所有班次的生產作業必須指定產品品質負責人，以確保產品品質。

5-1-6-3 管理代表：

總經理指定品保部經(副)理作為管理代表並公告之，且給予「管理代表任職書」，該代表不受其它職責影響，應有的責任和權限，包括：

- 1) 確保品質管理系統所必須的流程已建立、實施及維持。
- 2) 向高階管理階層報告品質管理系統的績效和改善的需要。
- 3) 確保促進本公司全盤對顧客需求的認知。

[註]: 管理代表的責任可包括就品質管理系統有關事務與外部團體聯繫。

4) 顧客代表:

高階管理階層必須指派與授權顧客代表, 以確保已滿足顧客之要求

求

- 包括選擇管制特性、建立品質目標和相關的訓練、矯正和預防措施、產品設計與開發。

5-1-6-4 內部溝通:

高階管理階層應確保在本公司內已建立適當的溝通流程, 並對有關於品質管理系統的有效性加以溝通。

- 相關文件: 溝通管理程序 (PSC-01P07)。

5-1-7 管理審查:

5-1-7-1 概述:

高階管理階層應在所規畫的期間審查本公司的品質管理系統, 以確保其持續適用性、適切性和有效性。此審查應包括評鑑改善機會和包括品質政策和目標在內的品質管理系統變更的需求。來自管理審查之記錄應加以維持。

管理審查必須包括品質管理系統的所有要求, 及其績效的趨勢。管理審查的部分內容必須是對品質目標的監控, 並對不良品質的成本做定期報告和評估。管理審查之記錄應加以維持, 為以下成果達成提供最基本證據: 於營運計劃中所規定的品質目標和顧客對所提供產品之滿意度。



5-1-7-2 審查輸入：

輸入到管理階層審查應包括的資訊，有關下列：

- 1) 稽核結果。
- 2) 顧客回饋。
- 3) 流程績效與產品符合性。
- 4) 預防和矯正措施的狀況。
- 5) 上一次管理階層審查的跟催措施。
- 6) 可能影響品質管理系統所規劃的變更。
- 7) 為了改善的推薦。
- 8) 實際和潛在的售後市場失效，以及其對品質、安全或環境影響的分析

5-1-7-3 審查輸出：

來自管理階層審查的輸出應包括下列相關的決策和措施：

- 1) 品質/環境管理系統和其流程的有效性之改善。
 - 2) 與顧客要有關的產品之改善。
 - 3) 所需求的資源。
- 相關文件：
 - 1) 經營計劃管理程序 (PSC-01P06)。
 - 2) 管理審查作業程序 (PSC-02P00)。



第六章 資源管理

6-2 資源管理:

6-2-1 資源之提供:

本公司應決定和提供所需要的資源:

- 1) 以實施和維持品質管理系統和持續地改善其有效性。
- 2) 達成顧客滿意。

6-2-2 人力資源:

6-2-2-1 概述:

執行會影響產品品質工作之人員應依適當的教育、訓練、技能和經驗為基礎，具備能力。

6-2-2-2 能力、認知和訓練:

本公司應:

- 1) 鑑別執行會影響品質活動之人員的能力需求。
- 2) 提供訓練或採取其它措施以滿足這些需求。
- 3) 評估所採取措施的有效性。
- 4) 確保本公司的人員認知他們活動的關聯及重要性和他們如何對於品質目標的達成有所貢獻。
- 5) 維持教育、訓練、技能和經驗的記錄。

6) 產品設計技能:

本公司必須確保負有產品設計責任的人員有能力達到設計要求，和熟練的掌握適用的工具與技術。適用的工具與技術必須由本公司加以決定。

7) 培訓:

本公司必須建立與維持文件化之流程，決定培訓需求並達成所有從事對產品品質有影響的工作人員之能力。對於從事特殊指派任務之人員，必須對其進行資格審核，以滿足顧客要求與關注事項。



8) 在職培訓：

對影響產品品質的工作，本公司必須對所有新到職及調整工作的人員提供適當的在職培訓，包含契約人員與代理工作人員。對於不符合客戶品質標準之結果，必需告知影響品質的工作人員。

9) 員工激勵與授權：本公司必須建立一個激勵員工去實現品質目標的流程，已進行持續改善，和建立促進創新之環境。該流程必須包括促進全公司對品質和技術的認知程度。本公司必須有一個衡量流程，用以衡量員工了解本身工作相關性和重要性之程度，和他們對達到品質目標的重要程度。

- 相關文件：教育訓練實施程序（PSC-02P01）。

6-2-3 基礎設施：

本公司應採用跨功能小組並結合先期品質規劃流程之做法來鑑別、提供和維持所需的基礎設施，以達成產品的符合性。基礎設施可包括：

- 1) 建物、工作空間和有相關的設施。
- 2) 流程設備，包括硬體和軟體。
- 3) 支援服務（如運輸、通信）。
- 4) 工廠設施及設備規劃

工廠的佈置需將物料之流動和搬運程度減到最小，以促進物料的同步流動，且將工廠空間的使用附加價值提昇到最大。本公司應制定評估目前作業和製程有效性的方法，並考慮下列因素：

- a) 總體工時計畫。
- b) 適當的自動化。
- c) 人體工學和人性因素。
- d) 作業員和生產線平衡。
- e) 儲存和庫存量多寡。
- f) 增值人工成分。



5) 緊急應變計劃：

除天然災害原因外，必須準備各項緊急應變計畫，以在緊急狀況下(公共事業供應中斷、勞動力短缺、關鍵設備故障、售後市場的退貨等)合理保護產品對客戶的供應與滿足客戶的要求。

- 相關文件： 緊急應變管理程序（PSC-05P06）。

6-2-4 工作環境：

本公司應鑑別和管理工作環境所需的因素，以達成產品的符合性。

6-2-4 確保人員安全已達到產品品質：

本公司應註明產品的安全性和對員工造成潛在風險降低至最小程度的方法，特別是在設計和開發過程之活動中。

6-2-6 作業場所的清潔：

本公司應維持作業場所的整潔與維護，以適當配合產品特性與要求。



第七章 產品實現

7-1 產品實現：

7-1-1 產品實現的規劃：

本公司應規劃和發展為了產品實現所需的流程。產品實現流程的規劃應和本公司的品質管理系統的其它要求一致。

在規劃產品實現時，本公司應適當地決定下列：

- 1) 為了產品的品質目標和要求。
- 2) 建立流程和文件的需要，和產品所規定的資源。
- 3) 對規定產品所需的查證、確認、監督、檢驗和測試活動，和產品允收準則。
- 4) 提供實現流程和符合要求的最終產品之證據所必須的品質記錄。

這規劃的輸出應以適用於本公司作業的方法之型式。

[註1]：用以敘述品質管理系統的流程（包括產品實現流程）和資源，而被應用於特定產品、專案或合約的文件，可被視為品質計劃。*產品實現的規劃必須包括客戶要求和對本公司技術規範的參考。*

[註2]：條文7.3的要求可被應用在產品實現流程的開發。

[註3]：在某些情形如網路銷售，對每一訂單，以正規的審查可能不切實際。取代審查可以包含相關產品資訊，如型錄、廣告文宣等。

5) 計數特性的允收規範：

計數值數據的抽樣計劃，其允收標準皆為零缺點，若經客戶核准以其他方式允收者除外。

6) 保密性：

顧客合約發展中的產品及其相關產品資訊，本公司應確保機密性。

7) 變更管制：

任何產品實現上的變更，應經過相關部門的核准才能生效，並維持變更生效日期的記錄。



- 相關文件：
 - 1) 新產品品質規劃程序 (PSC-03P04)。
 - 2) 生產性零組件核准程序PPAP (PSC-03P05)。
 - 3) 製程設計管理程序 (PSC-03P07)。
 - 4) 製程FMEA管理程序 (PSC-05P05)。
 - 5) 製程管制程序 (PSC-06P11)。

7-1-2 顧客相關的流程：

7-1-2-1 與產品有關之要求之決定本公司應決定：

- 1) 顧客所規定的產品要求，包含交貨和售後活動的要求。
- 2) 雖非顧客所規定的產品要求，但為原訂或特定使用之所必須。
- 3) 與產品有關的法規和法令要求。
- 4) 任何由本公司決定的額外要求。

5) 管制特性的指定：

對產品及製程的管制特性的指定、書面化及管制應符合顧客的所有要求。當顧客要求時，則必須提供書面資料佐證。

- 相關文件： 客戶需求鑑定程序 (PSC-01P08)。

7-1-2-2 與產品有關之要求的審查：

本公司應審查與產品有關的要求。這審查應在決定或承諾向顧客供應產品前（亦即投標，合約或訂單的接收，合約或訂單的變更接收）進行，本公司應確保：

- 1) 產品要求已加以界定。
- 2) 與先前陳述的不一致的合約或訂單要求已得到解決。
- 3) 本公司具有滿足所界定要求的能力。
- 4) 審查結果和措施如審查的歸結應加以記錄。
- 5) 當顧客以非書面陳述提出要求時，顧客要求應在本公司接受之前加以確認。
- 6) 當產品要求被改變，本公司應確保相關文件已被修訂，且相關人員已知會變更的要求。

[註]：在某些情形如網路銷售，對每一訂單，以正規的審查可能不切實際。
。取代審查可以包含相關產品資訊，如型錄、廣告文宣等

- 7) 對產品要求審查之棄權，必須要求客戶授權。
- 8) 本公司於進行產品有關之要求的審查時必須調查、確認及文件化該產的製造可行性和風險分析。

- 相關文件： 合約(訂單)審查程序 (PSC-01P00)。

7-1-2-3 顧客溝通：

本公司應決定和實施有效的安排，以便與顧客溝通有關於：

- 1) 產品資訊。
- 2) 包括變更時的詢價、合約或訂單處理。
- 3) 包括顧客抱怨在內的顧客回饋。
- 4) 本公司必須具有以顧客所規定的語言和型式來傳遞必要的訊息和數據能力。

- 相關文件： 客訴退貨處理程序 (PSC-06P05)。

7-1-3 設計和開發：(因本公司不具產品設計責任, 故7.3設計開發予以排除)

7-1-3-1 設計與開發規劃：

本公司應規劃和管制產品之設計與開發。在設計與開發規劃時，公司應決定

- 1) 設計與開發階段。
- 2) 在每一設計與開發階段適當的審查、查證及確認。
- 3) 設計與開發之責任與權限。
 - a) 本公司應管理在涉及設計和開發中不同小組之間的介面，以確保有效的溝通和清楚指定責任。
 - b) 當設計和開發進行中，適當時，規劃輸出應予以更新。

4) 多方論證方法：

本公司應採用多方論證方法，以進行產品實現的準備工作，包括管制特性之開發/最終確定和監控、FMEA的開發和審查，包括採取降低潛在風險的措施、以及管制計劃的開發和審查。



7-1-3-2 設計與開發輸入：與產品要求有關的輸入應加以決定與記錄維持。這些應包括：

- 1) 功能及效能的要求。
- 2) 適用的法令和規章的要求。
- 3) 當適用時，源於以前類似設計的資訊。
- 4) 其他對涉及和開發不可或缺的要求。

這些輸入應審查其適切性。要求應完整、不含糊不清且不與個別其他要求相互矛盾。

[產品設計輸入]：

本公司必須對產品設計輸入的要求進行鑑別、文件化並進行審查，包括：客戶的要求、如管制特性、標示、可追溯性和包裝；資訊的利用：本公司必須有一流程從以前的設計專案、競爭者的分析、供應商的回饋、內部的輸入、售後市場的數據和其他相關資源中獲得資訊，以利現在或將來的相似專案的展開。以及產品品質、壽命、可靠性、耐久性、可維護性、時程安排和成本等之目標。

[製造流程設計輸入]：

本公司必須對產品製造流程設計輸入的要求進行鑑別、文件化並進行審查，包括：產品設計輸出資料、生產力/製程能力及成本的目標、任何客戶要求事項、以往的開發經驗。

[管制特性]：

本公司必須鑑別管制特性，以及在管制計劃中包含所有管制特性、遵守客戶所規定的定義及符號、鑑別流程管制文件，包括圖面、FMEA、管制計劃及作業指導書都必須標明客戶的管制特性符號，或本公司的相等符號或記號，以及包括對管制特性有影響之流程步驟。

7-1-3-3 設計與開發輸出：

設計和開發的輸出應提供以能對應設計和開發輸入查證的型式，且發行前應予以核准。設計和開發的輸出應：

- 1) 符合為了設計和開發的輸入要求。
- 2) 為了採購，生產和服務供應，提供適當的資訊。
- 3) 包含或參照引用產品允收準則。



- 4) 規定產品在安全及正常使用的必要的特性。
- 5) 設計FMEA、可靠性結果。
- 6) 產品管制特性、規範。
- 7) 適當的產品防錯方法。
- 8) 產品定義、包括圖面或數學的基本數據。
- 9) 產品設計審查結果，以及當適用時的診斷指南。

[製造流程設計輸出]:

製造流程設計輸出必須以能根據製造流程設計輸入的要求，進行驗證和確認的方式陳述。製造流程設計輸出必須包括：規範和圖面、製造流程圖/製造流程平面佈置圖、製程FMEA、管制計劃、工作指導書、流程核准的接受準則、有關製造流程品質/可靠度/可維護性及可量測性的數據、防錯活動的結果、產品/製程不合格的快速偵測與回饋方法。

7-1-3-4 設計與開發審查：

在適當階段，應進行設計和開發的系統性審查：

- 1) 以評估設計和開發的結果以達成要求的能力。
- 2) 以鑑別任何問題，並提出所必要的措施。
- 3) 參與這類審查的人員應包括與被審查的設計和開發階段有關的功能部門代表。
- 4) 審查結果和任何必要的措施的記錄應予以維持。
- 5) 在設計與開發中特定階段的量測必須被定義、分析，並以彙整結果的形式來報告，做為管理審查之輸入。

7-1-3-5 設計與開發查證：

應執行查證，以確保設計和開發輸出符合設計和開發輸入要求。查證結果和任何必要的措施的記錄應予以維持。

7-1-3-6 設計與開發確認：

- 1) 應與已規劃的安排一致的執行設計和開發確認，以確保最終產品有能力滿足其原訂或已知的預期使用或應用上的要求。



- 2) 當可行時，確認應在產品交貨前或實施前完成。確認結果和任何必要的措施的記錄應予以維持。
- 3) 執行設計和開發確認必須與客戶要求相一致，包括專案時間。
- 4) 顧客雛型樣品的配合：
當顧客要求時，本公司應有一個完整之雛型樣品計畫，並儘可能採用與將來量產相同的分包商及製程。本公司必須監控所有的性能試驗活動，及時完成並符合要求。當這些服務被外包時，本公司必須對外包服務負責，包括提供技術指導。
- 5) 產品核准流程：
本公司必須符合被客戶認可的產品和流程之核准程序，供應商也必須實施這些產品和流程之核准程序。

7-1-3-7 設計與開發變更之管制：

- 1) 設計與開發變更應予以鑑別和記錄維持。適當時，變更應加以審查、查證、確認，並於實施前核准。
 - 2) 設計與開發變更應包含評估所構成零組件和已交貨產品因變更之影響。
 - 3) 變更審查之結果和任何必要的措施之記錄應予以維持。
 - 4) 所有的設計變更，包括分包商所提出之建議，再量產實施前應依「生產性零組件核准程序(PPAP)」獲得客戶書面核准或同意免除此項要求。
- 相關文件： 1) 製程變更管制程序 (PSC-03P03)。
2) 生產性零組件核准程序(PPAP) (PSC-06P05)。

7-1-4 採購：

7-1-4-1 採購流程：

本公司應確保採購的產品能符合所訂要求。應用於供應商和採購的產品之管制的方式和程度應依採購的產品對後續的產品實現或最終產品的衝擊而定。

本公司應基於供應與本公司要求一致之產品的能力來評估和選擇供應商。應建立選擇供應商、評估和再評估的準則。來自評估而提出的評估結果和措施應予以記錄。

7-1-4-2 法規要求：

所有用於產品製造的材料，必須符合目前政府、安全與環境法規對於列管、毒性及危險性材料的要求。

7-1-4-3 供應商品質管理系統的開發：本公司必須以供應商符合ISO/TS-16949技術規範為目的，進行供應商品質管理系統的開發。符合ISO 9001：2000是達到這一目標的第一步。

生產中的核准物料：

- a) 若顧客有一份核准的供應商名單時，則應從名單所列之廠商採購各項相關物料。
- b) 任何其他供應商唯有在經顧客的物料工程部門批准並列入名單後，方可選用。

- 相關文件： 1) 採購管制作業程序 (PSC-07P01) 。
- 2) 供應廠商評程序 (PSC-07P00) 。

7-1-4-4 採購資訊：

採購文件應描述所採購產品的資訊，適當時包括：

- 1) 為了產品、程序、流程、設施和設備核准的要求。
- 2) 為了人員資格之要求。
- 3) 品質管理系統要求。

本公司應確保在與供應商溝通前對所訂要求之適切性。

7-1-4-5 採購產品的驗證：

本公司應建立和實施為了確保採購產品符合所訂要求所必須的檢驗或其它活動。

當本公司或其顧客擬在供應商現場進行查證時，本公司應在採購資訊中規定所訂的查證安排和產品放行的方法。



1) 進料產品的品質：

應採用以下一種或多種方法以確保進料產品的品質：

- a) 進行統計數據記錄與評價。
- b) 進貨檢驗與/或測試。
- c) 在供應商處執行的第二者或第三者評鑑或稽核，且有可接受的品質記錄。
- d) 委由認可的實驗室所實施的零組件評估。
- e) 顧客同意的其他方法。

[供應商監控]：

必須透過下列指標對供應商的績效進行監控，包括已交付產品品質/對顧客造成之干擾及售後市場的退貨/交付排程的績效(包括發生超額運費的事件)/將與品質和交貨有關問題的特殊狀況通知客戶。

- 相關文件： 1) 進料檢驗程序 (PSC-06P12)。
- 2) 品質鑑審處理程序 (PSC-06P03)。

7-1-5 生產和服務供應：

7-1-5-1 生產和服務供應的管制：

本公司應在既定規劃和管制的條件下，執行生產和服務的供應，適當時，包括：

- 1) 規定產品特性資訊的可用性。
- 2) 當需要時，工作指導書之可用性。
- 3) 為了生產和服務的供應而使用適當的設備。
- 4) 監督和量測裝置的可用性和使用。
- 5) 監督和量測活動的實施。
- 6) 產品放行、交貨和售後活動的實施。



[管制計劃]:

本公司必須針對所提供的產品，在系統、子系統、零件和材料各層次上規劃管制計劃，包括生產過程中之散裝材料，以及考量了設計FMEA與製程FMEA輸出的量試管制計劃和量產管制計劃。管制計劃必須列出用於製造過程控制的管制方法/管制特性的監控方法/顧客要求的任何資訊/當製程不穩定時之對應計劃。

當任何影響產品、製造過程、量測、後勤供應資源或FMEA的變更發生時，必須重新審查和更新管制計劃。

[製程監測和作業指導書]:

為使生產作業穩定，應於適當的製程中，明確規範作業的驗證方式並在工作現場有標準作業指導書，使操作人員有所遵循，包括作業的參數、步驟、環境及指定的管制特性等，均可納入考量。相關文件應易於取得及使用。

[作業準備的驗證]:

無論何時完成作業條件設定(如作業的初步開始、材料的變更、作業變更、運行時間過長的停頓)，均必須進行作業準備驗證。

[預防保養]:

鑑定主要的製程設備，並且制定全面預防保養制度。提供使用於生產部門的設備應適當地驗收、維護及管理，並應訂定保養計劃(包括日常及預防保養)，以保持其製造能力。規劃關鍵生產設備更換零件的可獲得性預防保養應提供設備、工模治具的包裝與防護的程序；並記錄、評估及改善其文件化之保養目標。

[工模具的管理]:

本公司應對工模具與量具的設計、製造和驗證活動提供適當的技術資源。應建立和實施工模具管理系統，相關作業依「模治具管理程序」之規定執行。

[生產排程]:

必須有為了滿足客戶要求的生產排程，其允許在過程中的關鍵階段取得生產資訊，並且是訂單導向的。



[售後服務資訊的回饋]:

本公司必須建立與維持一個為售後服務問題的資訊在製造、工程和設計部門溝通的流程。

[與顧客的售後服務協定]:

當與顧客達成售後服務協定時，本公司必須驗證下列活動之有效性，包括本公司的任何一個售後服務中心/任何特殊用途工具或量測設備/售後服務人員的培訓。

- 相關文件： 生產管制程序（PSC-05P01）。

7-1-5-2 生產和服務供應流程的確認：

本公司應確認其最終輸出不能由隨後的監督和量測來查證的任何生產和服務供應流程。這包括可能因產品使用後或服務已經提供後才顯現出失效的任何流程。

確認應展現流程達到規劃結果的能力。

本公司應對確認的安排加以界定，適當時應考慮以下要求：

- 1) 流程的資格。
- 2) 設備和人員的資格。
- 3) 已界定的方法和程序的使用。
- 4) 記錄所要求。
- 5) 重新確認。
- 6) 包括所有生產和提供售後服務的流程

- 相關文件： 1) 設備維修保養程序（PSC-05P00）。
2) 緊急應變管理程序（PSC-05P06）。

7-1-5-3 鑑別與追溯性：

- 1) 適當時，本公司應對產品藉由適當的方法，於產品實現各階段予以鑑別
- 2) 本公司應鑑別有關於監督和量測要求的產品狀況。
- 3) 當有可追溯要求時，本公司應管制和記錄產品的唯一的鑑別。



- 相關文件： 產品之鑑別與追溯作業程序（PSC-06P08）。

7-1-5-4 顧客財產：

- 1) 當顧客財產被本公司控管或正被使用時，本公司應給予妥善保管。本公司對應提供作為使用或組合成為產品的顧客財產予以鑑別、查證、保護和維護。如果任何顧客財產有所遺失、損壞或發現不適用的情況，應予以記錄並向顧客報告。

[註]：顧客財產可以包括智慧財產/可回收包裝材料。

- 2) 客戶所擁有的工模具必須建立永久標示。

- 相關文件： 客戶提供產品管制程序（PSC-06P17）。

7-1-5-5 產品防護：

- 1) 本公司應在內部處理過程和交付到既定目的地期間，保存顧客要求之產品的符合性。這應包含鑑別、運搬、包裝、儲存和保護。這亦適用於構成一個產品的零組件。

2) 儲存：

- a) 依產品的種類指定適當的儲存地點，防止產品在儲存或運交客戶前受到損壞或變質。
- b) 適當地管制和記錄產品進出的作業方式。
- c) 在適當的時間間隔檢查庫存品狀況，以及時發現變質產品。
- d) 建立庫存管理系統管好存貨週轉期，以確保貨物週轉並降低庫存量；所有材料之備、用，須依先進先出法原則作業。

- 相關文件： 1) 倉儲管理程序（PSC-05P03）。
- 2) 出貨管制作業程序（PSC-06P07）。
- 3) 生產管制程序（PSC-05P01）。



7-1-6 監控與量測裝置之管制：

本公司應決定欲負責從事的監督和量測，及所需的監督和量測裝置，以展現產品對規定要求的符合性。本公司應建立流程，以確保監督和量測活動有能力，並與監督和量測要求一致的方式執行。

當要求維持有效的結果，量測設備應：

- 1) 針對可追溯到的國際或國家標準的量測裝置，在定期或使用前加以校正或查證。當不存在這樣的標準時，應記錄用來作為校正或查證的基準。
- 2) 必要時加以調整。
- 3) 加以鑑別，使能夠決定校正狀況。
- 4) 加以防護，避免因調整而使校正失效。
- 5) 在搬運、維護在儲存時，加以保護，避免損傷和變質。
- 6) 對其校正結果加以記錄。

當發現設備超過其要求的極限時，本公司應評鑑並記錄先前的結果的有效性。本公司應對設備和任何受影響的產品採取適當的矯正措施。

使用於對所訂要求監督和量測的軟體應在最初使用前確認具有能力以滿足特定應用，必要時應再確認。

- 7) 檢測記錄：
 - a) 建立並保存產品已經檢驗或測試的記錄。
 - b) 檢測記錄應顯示經權責人員核可放行。

8) 量測系統分析：

- a) 應對出現在各種檢測和試驗設備系統測量結果的變異，實施適當的統計研究，此要求應在管制計劃中。
- b) 分析方法及允收規範須符合量測系統分析參考手冊的規定，如顧客批准，則可採用其他分析方法及允收規範。



9) 實驗室要求：

a) 實驗室應有其試驗範圍，應將其所有的方針、系統、程序、作業指導書和結果都予以文件化。

b) 對測試或校正的結果執行判斷的人員應有適當的背景與經驗。

c) 制定被測樣品或校正設備物品從接收、標識、搬運、防護及保留或廢棄的程序文件。而該項物品在實驗室應被保存到最終數據完成為止。

d) 監督、管制及記錄實驗室的環境條件，環境條件應針對技術活動適當的建立及維持。

e) 實驗室的測試與校正方法應滿足顧客要求，並依照目前所公佈的國際、區域或國家標準來實施，若使用標準以外的方法必須徵得顧客同意。

f) 實驗室驗證活動的結果是數據時，則採用統計技術方法。

10) 認證實驗室：

使用經認證之商業/獨立性實驗室設備。

11) 確認需求：

應鑑別製程或產品可運用的統計技術，以改善製程能力或產品品質。

- 相關文件： 1) 量規校正管制程序 (PSC-06P00)。
- 2) 量具變異分析管理程序 (PSC-06P16)。



第八章 量測、分析與改善

8-1 量測、分析與改善：

8-1-1 概述：

本公司應規劃和實施所需的監督、量測、分析和持續性改善流程，以：

- 1) 展現產品的符合性。
- 2) 確保品質管理系統的符合性。
- 3) 達成品質管理系統有效性的改善。

這應對包含統計技術在內之適當方法的程度及使用予以決定。

4) 統計工具選擇：

新產品品質規劃(APQP)期間，應先針對每項製程妥善決定適當運用的統計工具，並納入管制計畫中。

5) 基本統計概念的知識：

整個公司必須了解和使用基本的統計概念，如變異、穩定性、製程能力和過度調整。

8-1-2 監督與量測：

8-1-2-1 顧客滿意度：

- 1) 本公司應監督有關於是否本公司已符合顧客要求及顧客認知的資訊，成為品質管理系統績效量測之一。取得和利用此資訊的方法，應加以決定。
- 2) 對本公司的顧客滿意度必須透過對實現過程績效的持續評價而加以監控。績效指標必須至少包括交貨品質績效/對顧客造成的干擾與售後市場的退貨/交貨時程績效(包括發生的超額運費)/與品質和交貨問題有關的顧客通知。
- 3) 本公司必須監控製造流程績效的表現以證明符合顧客對產品品質和流程效率的要求

- 相關文件： 客戶滿意度管理程序 (PSC-01P05)。



8-1-2-2 內部稽核：

本公司應執行每半年或不定期舉行內部稽核，以決定品質管理系統是否：

- 1) 符合既定規劃安排和本公司設置的品質管理系統要求和國際標準要求。
- 2) 已被有效地實施和維持。
- 3) 稽核計劃應加以規劃，規劃時依流程的狀況和重要性、被稽核的區域和先前稽核結果考慮。
- 4) 稽核目標、範圍、頻率和方法應加以界定。稽核人員的選擇和稽核的執行應確保客觀和稽核流程的完整性。
- 5) 稽核人員不應稽核自己工作。
- 6) 書面程序應界定為規劃和執行稽核之責任與要求，並應記錄和報告結果
- 7) 負責被稽核區域的管理階層應確保已採取適時地矯正措施，以消除被偵測出的不符合和其造成原因。
- 8) 後續跟催活動應包含已採取矯正措施的查證和查證結果的報告。

9) 稽核計劃：

- a) 內部品質稽核計劃須涵蓋公司所有的生產班次。
- b) 內部稽核應預先規劃，規劃應考量作業或活動之重要性及業務量。
- c) 當內/外部不符合或客戶抱怨發生增加時，計劃稽核頻率則調整增加。

[品質管理系統稽核]：

本公司必須稽核品質管理系統，以驗證與ISO/TS-16949技術規範和任何品質管理系統附加要求的符合性。

[製造過程稽核]：

本公司必須稽核每個製造過程，以確定期有效性。

[產品稽核]：

本公司必須以規定的頻率，在生產及交貨的適當階段對產品進行稽核，以驗證符合所有規定的要求。

[內部稽核員資格]：

本公司必須擁有合格內部稽核員，以稽核ISO/TS-16949技術規範。

- 相關文件： 內部稽核管理程序（PSC-06P09）。



8-1-2-3 流程的監督和量測：

本公司應使用適當的方法對品質管理系統流程加以監督和可行時並加以量測，這些方法應展現流程達成規劃結果的能力。當流程被發現不符合有所要求時，應採取矯正和預防措施，以確保產品符合性。

8-1-2-4 製造過程的監督和量測：

本公司必須對所有新的製造過程進行製程研究，以驗證製程能力，並為製程管制提供附加的輸入。製程研究的結果必需文件化，並附有生產、測量和試驗的規範，以及維護指導書。這些文件必須包括製造製程能力、可靠性、可維護性、可獲得性和其接受準則的目標。

本公司必須維持由客戶核准所規定的製程能力或績效。本公司必須確保已實施了管制計劃和製造流程圖，包括量測技術/抽樣計劃/接受準則/不合格之反應計劃。

必須記錄重要之製程活動，如更換工具、修理機器等。

本公司必須對不穩定和能力不足的特性，啟動已在管制計劃中標示的反應計劃。這些反應計劃必須包括適當地制止產品，和100%檢驗。本公司必須維持製程變更生效日期的紀錄。

- 相關文件：製程管制程序（PSC-06P11）。

8-1-2-5 產品的監控和量測：

- 1) 本公司應監督和量測產品的特性，以查證產品符合要求。這應於產品實現流程的適當階段加以執行，使與既定規劃安排一致。
- 2) 包含接收準則的符合性證據應加以記錄，記錄應指明授權產品放行的人員。
- 3) 直到所有規定的活動已經完全滿足，產品放行和服務提供才應進行，否則應由相關授權和可行時由顧客核准。
- 4) 實施全盤尺寸檢驗和功能驗證一次；當顧客要求時則增加其頻率，並將檢查結果提供顧客審查。
- 5) 外觀項目：
被客戶認定產品為外觀項目時，則產品判定區應有充足的照明、標準樣件/設備及合格的檢驗人員。



- 相關文件： 1) 成品檢驗程序 (PSC-06P10)。
- 2) 出貨管制作業程序 (PSC-06P07)。

8-1-3 不合格品管制：

本公司應確保不符合要求的產品已予以鑑別和管制，以防止誤用或交貨。所要求的活動，包括審查和解決不合格品的責任和權限應於書面程序內界定。

本公司應藉由下列一項或多項處理不合格品：

- 1) 採取措施，以消除被發覺出的不符合。
- 2) 特採時，由相關授權和可行時由顧客，加以授權對不合格品的使用、放行或允收。
- 3) 採取措施，以防止不合格品的原訂使用或應用。
- 4) 不合格品的特性和任何所採取的後續措施，包括進行特採，應加以記錄。
- 5) 產品矯正後應進行重新查證，以展現對要求的符合性。
- 6) 當不合格品在交貨後或開始使用後才被發覺，本公司應視不符合結果採用適當的措施。
- 7) 識別方式：
對任何不合格產品或可疑品應建立可視別的標籤，避免誤用或出貨；而不合格品之隔離區也須清楚標示。
- 8) 重工產品之管制：
 - a) 修改或重工後之產品應按品質控制流程重新檢驗。
 - b) 各重工之作業指導書應放置於工作場所易於拿到之處，以供相關操作人員使用。
- 9) 工程認可產品的授權：
只要產品或製程與核准者不一致時，均需要事先獲得客戶之同意。
- 10) 通知顧客：
當不合格產品被發運時，顧客必須立即得到該事件的通知。

- 相關文件： 重工處理作業程序 (PSC-06P04)。



8-1-4 資料分析：

本公司應決定、收集和分析適當的資料，以展現品質管理系統的適用性和有效性，並評估品質管理系統能夠執行的持續性改善。此應包含藉由監督和量測及其它相關資源而產生的資料。

資料分析應提供資訊在關於：

- 1) 顧客滿意。
- 2) 符合產品要求。
- 3) 流程和產品的特性和趨勢，包括為了預防措施的機會。
- 4) 供應商。

5) 公司層級資料之分析及使用：

- a) 各單位應負責收集並分析各種品質、作業績效、目前主要產品的各種品質水準，以提供決策之參考。
- b) 須將資料的趨勢與適當的企業標竿和/或競爭對手加以比較。

- 相關文件： 資料分析應用作業程序（PSC-06P01）。

8-1-5 改善：

8-1-5-1 持續改善：

本公司應經由品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正和預防措施和管理階層審查的使用來促進品質管理系統有效性的持續性改善。

8-1-5-2 本公司應定義持續性改善的流程。

8-1-5-3 製造流程改善必須持續關注於產品特性和製程參數變異的控制和減少。

- 相關文件： 1) 績效管理程序（PSC-06P20）。
- 2) 持續不斷改善管理程序（PSC-05P04）。

8-1-5-4 矯正措施：

為了防止再次發生，本公司應採取矯正措施，以消除不符合的原因。矯正措施應與所遭遇問題的衝擊相符，並設法減輕所造成的衝擊。

為了矯正措施的書面程序應界定/建立下列各項要求：



- 1) 審查不符合 (包括顧客抱怨)。
- 2) 決定不符合的原因。
- 3) 評估措施的需要, 以確保不符合不再重複發生。
- 4) 決定並實施所需之措施。
- 5) 記錄所採取措施的結果。
- 6) 審查所採取的矯正措施。
- 7) 解決問題方法:
 - a) 當內部或外部發生與規範或要求不符合時, 應採取有效的解決問題方法。而當出現外部不符合時, 則依顧客規定的方式處理。
 - b) 依問題的大小及風險程度, 採取適當的防錯方法(防呆法)。
- 8) 退貨產品應有效進行分析、記錄, 並採取矯正措施或製程更改, 避免問題再次發生。
- 9) 矯正措施影響:

在適當的情況下採取矯正措施及控制, 進行水平展開以消除在其它類似的製程和產品中存在的不合格原因。

- 相關文件: 矯正與預防措施處理程序 (PSC-06P14)。

8-1-5-5 預防措施:

為了防止潛在不符合發生, 本公司應決定預防措施, 以消除潛在不符合的原因。所採取的預防措施應與潛在問題的衝擊相符。

為了預防措施的書面程序應界定/建立下列各項要求:

- 1) 決定潛在不符合及其原因。
- 2) 評估為了預防不符合發生所需的措施。
- 3) 決定和實施所需之措施。
- 4) 記錄所採取措施的結果。
- 5) 審查所採取的預防措施。

- 相關文件: 矯正與預防措施處理程序 (PSC-06P14)。



附件一: 品質系統流程圖

品質系統	客戶	業務部	研發部	生管課	採購課	管理處	製造部	品保部	程序文件名稱	
品質系統 品質系統	文件及資料管制								1.品質手冊 2.文件管制作業程序 3.電腦資料管制程序 4.記錄管制程序	
	記錄管制									
管理責任	品質政策								5.管理審查作業程序 6.經營計劃管理程序 7.品質系統管理程序 8.溝通管理程序	
	品質目標									
	內 / 外 溝 通									
	管 理 審 查									
資源管理	能力、認知和訓練								9.教育訓練實施程序 10.設備維修保養程序 11.製程能力管理程序 12.緊急應變管理程序 13.安全衛生管理程序 14.SS 管理程序	
	基礎設施、工作環境									
產品的實現	客戶/市場開發需求								15.客戶需求鑑定程序 16.合約(訂單)審查程序 17.合約(訂單)管理程序 18.合約(訂單)變更程序 19.新產品品質規劃程序 20.製程設計管理程序 21.製程 FMEA 管理程序 22.生產性零組件核准程序(PPAP) 23.物料樣品承認作業程序 24.採購管制作業程序 25.供應商評核程序 26.成品外包管制作業程序 27.半成品外包管制作業程序 28.法規鑑別管理程序 29.生產管制作業程序 30.客戶樣品檢查程序 31.製程變更管制作業程序 32.模治具管理程序 33.客戶服務管理程序 34.產品之鑑別與追溯作業程序 35.檢驗與測試狀況識別程序 36.客戶提供產品管制作業程序 37.倉儲管理程序 38.出貨管制作業程序 39.量規校正管制作業程序 40.生產檢測軟體管制作業程序 41.測試治具管理程序 42.量具變異分析管理程序 43.實驗室管理程序	
	合約與訂單審查									
	設 計 開 發 管 制									
	採 購 管 理									
	生 產 管 理									
	監 督 和 量 測 裝 置 的 管 制									
	客 戶 滿 意 度									
	內 部 稽 核									
	量測、分析和改善	流程與產品的監督及量測								
		不 合 格 品 管 制								
資 料 分 析 與 持 續 改 善										
矯 正 與 預 防 措 施										
44.客戶滿意度管理程序 45.內部稽核管理程序 46.績效管理程序 47.進料檢驗程序 48.製程品管程序 49.成品檢驗程序 50.品質鑑審處理程序 51.重工處理作業程序 52.統計製程品管作業程序 53.公司層級資料管理程序 54.持續不滿意改善管理程序 55.矯正預防措施處理程序 56.客訴及退貨處理程序										

