建國科技大學

工業工程與管理系

九十九學年度畢業專題製作

以 ISO 9001：2008 要求爲基礎建置品質管理系統-以敬祐公司爲例

Establishment of A Quality Management System In Accordance With ISO 9001:2008 – A Case Study On Kymyo Company

IE99 日 4A-04

指導老師

廖仁傑

製作學生

吳松峰 96405027

沈世隆 96405022

呂翰宗 96405038

高宗聖 96405042

周　岳 96405020

陳柏宏 96405016

中 華 民 國 一百 年 元 月

建國科技大學　工業工程與管理系

畢業生專題製作口試委員會審定書

本系 99 學年度畢業生：吳松峰、周岳、沈世隆、陳柏宏、呂翰宗、高宗聖 等員

所提專題題目：以 ISO9001：2008 要求為基礎，建置品質管理系統-以敬祐公司為例

合於大學生畢業資格水準，業經本委員會評審認可。

口試委員：何志勤　[illegible]

楊哲維

指導老師：[illegible]

系主任：[illegible]

中華民國　一百　年　元　月　五　日

摘要

面對環境的瞬息萬變，是否能持續維持競爭優勢且保障產品品質及取信於客戶，已成爲企業當前最重要的議題之一。因此企業必須不斷提升產品的品質，才能保有企業的競爭力。目前的經營管理趨勢中，具備國際標準組織的 ISO 9001 驗證被認爲是多一份品質保證。ISO 9001 驗證的宗旨爲「說、寫、做一致」，除了確保產品品質水準外，亦對企業是多一份信譽。

有鑑於具備國際標準組織的 ISO9001 驗證已是企業間普遍的品質保證，在這次的專題中我們嘗試使用 ISO9001:2008 版的條文爲基礎，經由對個案公司（敬祐公司）現有的生產流程與文件比對與整合，製作出一套爲公司量身訂作的品質管理系統。我們幫敬祐公司建立了涵括一本品質手冊與 18 本程序書的品質管理系統。這一套管理系統的完成，除了讓本組師生實際體驗品質系統的製作困難度外，並提供敬祐公司在日後推動 ISO 9001 驗證時的幫助。

關鍵字：ISO9001 驗證、品質保證、品質管理系統。

Abstract

Facing the rapidly change environment, one of the most important issues is to maintain a competitive advantage and ensure the quality of products, and then to obtain the trust of customers. Therefore, enterprises must continuously improve their products, then to maintain their competitiveness. Among the trends of current management methodologies, having the ISO 9001 certification is considered a kind of quality assurance. Since ISO 9001 certification aimed for the purpose of "speaking, writing and doing the same", in addition to ensure product quality levels, it is more of a reputation for enterprises.

Having an ISO9001 certification is becoming a common trend for quality assurance among enterprises. In this project, we try to establish a quality management system for a case company (KYMYO INDUSTRIAL CO. LTD) in accordance with the ISO9001: 2008 version. By comparing the existing production processes/documents with ISO9001: 2008 requirements, we establish a tailor-made management system for the company. We help KYMYO INDUSTRIAL CO. LTD to establish a complete management system with a quality manual (QM) and 18 department procedures. Result of our project can be provided to KYMYO INDUSTRIAL CO. LTD for the application for ISO 9001 certification in the future.

Keywords: ISO 9001 certification, quality assurance, quality management system

目 錄

中文摘要 ..... Ⅰ
英文摘要 ..... Ⅱ

第一章　緒論

1-1 研究動機 1
1-2 研究目的 1
1-3 研究流程 2

第二章　文獻探討

2-1 ISO 9000 介紹 3
2-1-1 ISO 歷史沿革 3
2-1-2 ISO9000 系列發展近況 5
2-1-3 ISO9001:2008 八項品質管理原則 8
2-1-4 ISO 9001: 2008 須制定文件化的文件 11
2-1-5 ISO 9001 品質系統之推行步驟 12
2-1-6 ISO 9001 品質系統之驗證程序(標準檢驗局爲例) 13
2-2 生產管理(Production Management) 15
2-2-1 生產管理所扮演的角色 15
2-2-2 生產管理與品質管理的關聯 15
2-3 全面品質管理 16
2-3-1 全面品質管理三大涵意 16
2-3-2 遂行全面品質管理應注意六大事項 18
2-3-3 整建內部品質管理系統 18
2-4 品質手冊及標準程序書 19
2-4-1 品質手冊 19
2-4-2 標準程序書 19

第三章　個案公司介紹

3-1 公司簡介 20
3-1-1 基本資料 20
3-1-2 公司概況 20
3-2 產品介紹 21
3-3 產品生產流程 24
3-4 廠房佈置圖 25
3-5 現場佈置和工廠設施 27
3-5-1 現場佈置 27
3-5-2 工場設施 29
3-6 產品原理介紹 31

第四章　品質管理系統之建置

4-1 訪查敬祐公司.....33
4-1-1 繪製敬祐公司現有流程.....33
4-1-2 比對 ISO9001：2008 版要求.....33
4-2 敬祐公司現有產品製造流程.....34
4-3 產品製造流程與 ISO9001：2008 版比對過程.....40
4-3-1 已經符合要求的流程.....40
4-3-2 尚未符合要求的流程.....41
4-3-3 讓公司營運績效更完善的要求.....42
4-4 品質管理系統文件與 ISO 9001 要求對照表.....43
4-5 加入 ISO 9001 要求後公司作業流程.....46

第五章　結論

5-1 結論.....52
5-2 檢討與建議.....52
5-3 心得.....52

表 目 錄

表 2-1 ISO 9001：1994 二十項要求.....5
表 2-2 ISO 9001：2008 條文概要.....7
表 2-3 八項品質管理原則之應用表.....9
表 2-4 整建內部品質管理系統.....18
表 4-1 ISO9001 要求對照表.....43

圖 目 錄

圖 1-1 專題研究流程圖 2
圖 2-1 ISO9000 系列起源圖 3
圖 2-2 ISO 9001：2008 品質管理系統流程模式 4
圖 2-3 品質系統建立之推動步驟 12
圖 2-4 申請 ISO 品保制度認可登錄作業流程簡圖(檢驗局爲例) 14
圖 2-5 爲生管所扮演的角色 15
圖 2-6 爲負有產品品質之責的各部門 17
圖 2-7 文件體系架構圖 19
圖 3-1 迷你圓形氣動砂光機、重形圓形氣動砂光機 21
圖 3-2 迷你方形氣動砂光機、重形方形氣動砂光機 22
圖 3-3 指頭式氣動砂光機、圓盤氣動砂光機 23
圖 3-4 產品生產流程圖 24
圖 3-5 廠房一樓佈置圖 25
圖 3-6 廠房二樓佈置圖 26
圖 3-7 組立包裝區、零件組裝區 27
圖 3-8 紙箱待存區、成品檢驗區和出貨區 28
圖 3-9 CNC 電腦車床圖、表面粗糙儀 29
圖 3-10 油壓壓床 30
圖 4-1 敬祐公司現有產品製造流程 34
圖 4-2 成品訂單處理流程 01A-1 35
圖 4-3 成品訂單處理流程 01A-2 36
圖 4-4 成品訂單處理流程 01A-3 37
圖 4-5 成品訂單處理流程 01A-4 38
圖 4-6 成品訂單處理流程 01A-5 39
圖 4-7 業務作業流程局部圖 40
圖 4-8 文字及資料管制程序局部圖 41
圖 4-9 客戶滿意度調查作業流程局部圖 42
圖 4-10 品質手冊封面圖 45
圖 4-11 加入 ISO 9001 要求後公司作業流程 46
圖 4-12 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-1 47
圖 4-13 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-2 48
圖 4-14 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-3 49
圖 4-15 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-4 50
圖 4-16 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-5 51

第一章緒論

1-1 研究動機

面對環境的瞬息萬變，是否能持續維持競爭優勢且保障產品品質及取信於客戶，已成爲企業當前最重要的議題之一。因此企業必須不斷提升產品的品質，才能保有企業的競爭力。目前的經營管理趨勢中，具備國際標準組織的 ISO 9001 驗證被認爲是多一份品質保證。ISO 9001 驗證的宗旨爲「說、寫、做一致」，除了確保產品品質水準外，亦對企業是多一份信譽。

本專題希望探討的是如何導入 ISO 9001 的管理制度，以及如何建立所要求的文件及取得該項驗證。並透過本研究的實證作爲，我們希望替個案對象--敬祐公司建立一套以 ISO9001：2008 要求爲基礎的品質管理系統，以及撰寫品質手冊和程序書。

1-2 研究目的

ISO 9001 驗證系統是一公平、公正且客觀之驗證標準。欲申請 ISO 9001 驗證，必須將公司品質系統文書化，並依據 ISO 9001 規定的要求事項來認證。我們研究的主要目的爲下列三項；

(一) 了解敬祐公司當前的生產流程與品質管理系統

(二) 了解 ISO 9001：2008 條款規定

(三) 替敬祐公司撰寫以 ISO 9001：2008 要求爲基礎的的品質手冊及必要程序書。

1-3 研究流程

本研究將建立一套以 ISO 9001：2008 條款爲基礎的品質管理系統，並進行業界實證研究，研究流程規劃如下：

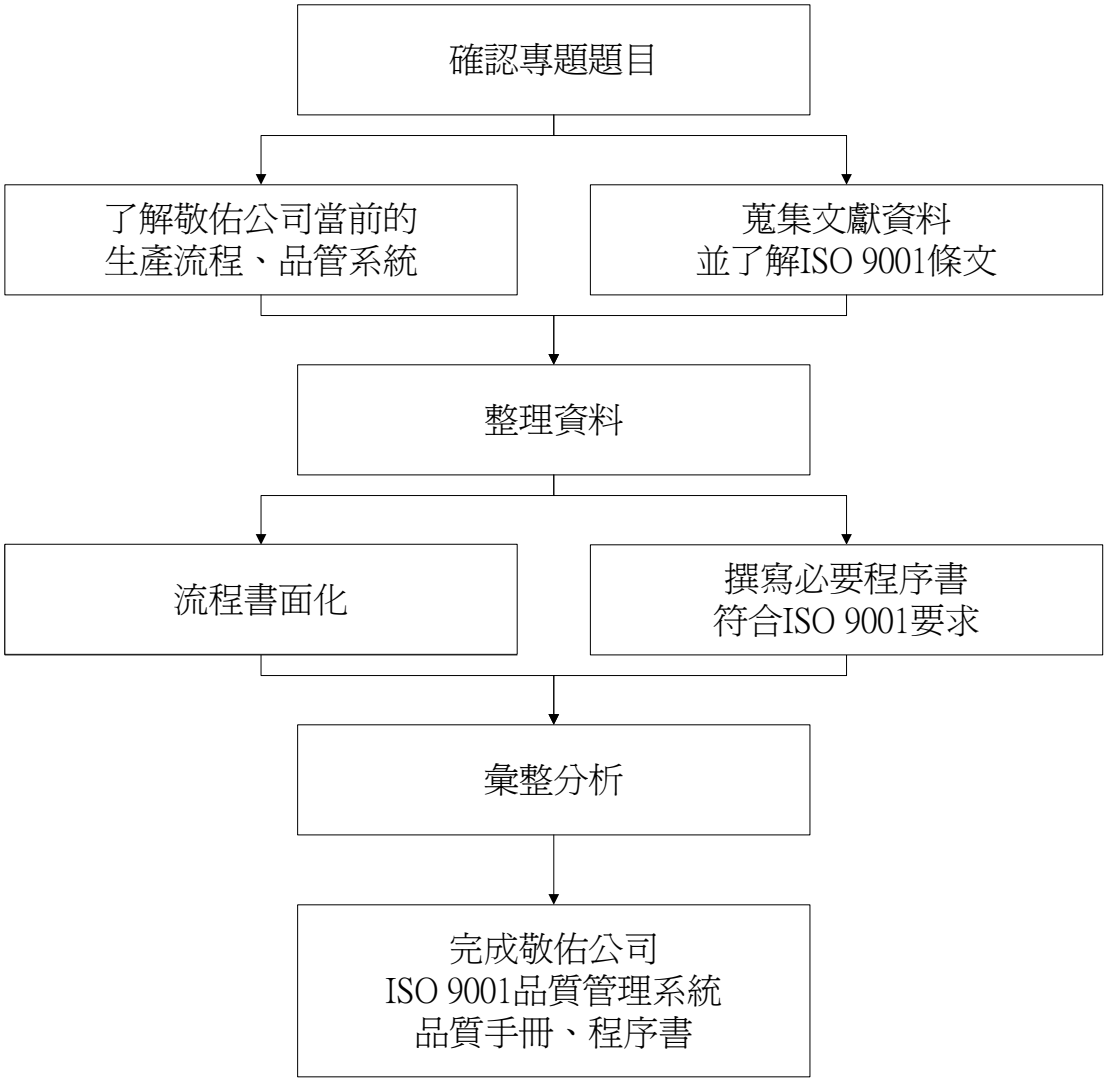


圖 1-1 專題研究流程圖

第二章　文獻探討

2-1　ISO 9000 介紹

2-1-1　ISO 歷史沿革

ISO 是國際標準組織(International Organization For Standardization)的簡稱。於 1947 年在倫敦成立，其總部在瑞士日內瓦。ISO 系在於輔助國際間貨品與服務之相互交流更順暢，消除彼此間的「障礙」，且針對全球知識、科學、技術及經濟之活動領域，提供其發展所需之標準與相關活動，增進國際間的協助，謀取統一的標準，同時更要促進發展。

ISO 組織對各種不編號之技術委員會，其中訂定品質管理系統類標準之技術委員會爲 ISO/TC176【1】。其起源如下圖 2-1：

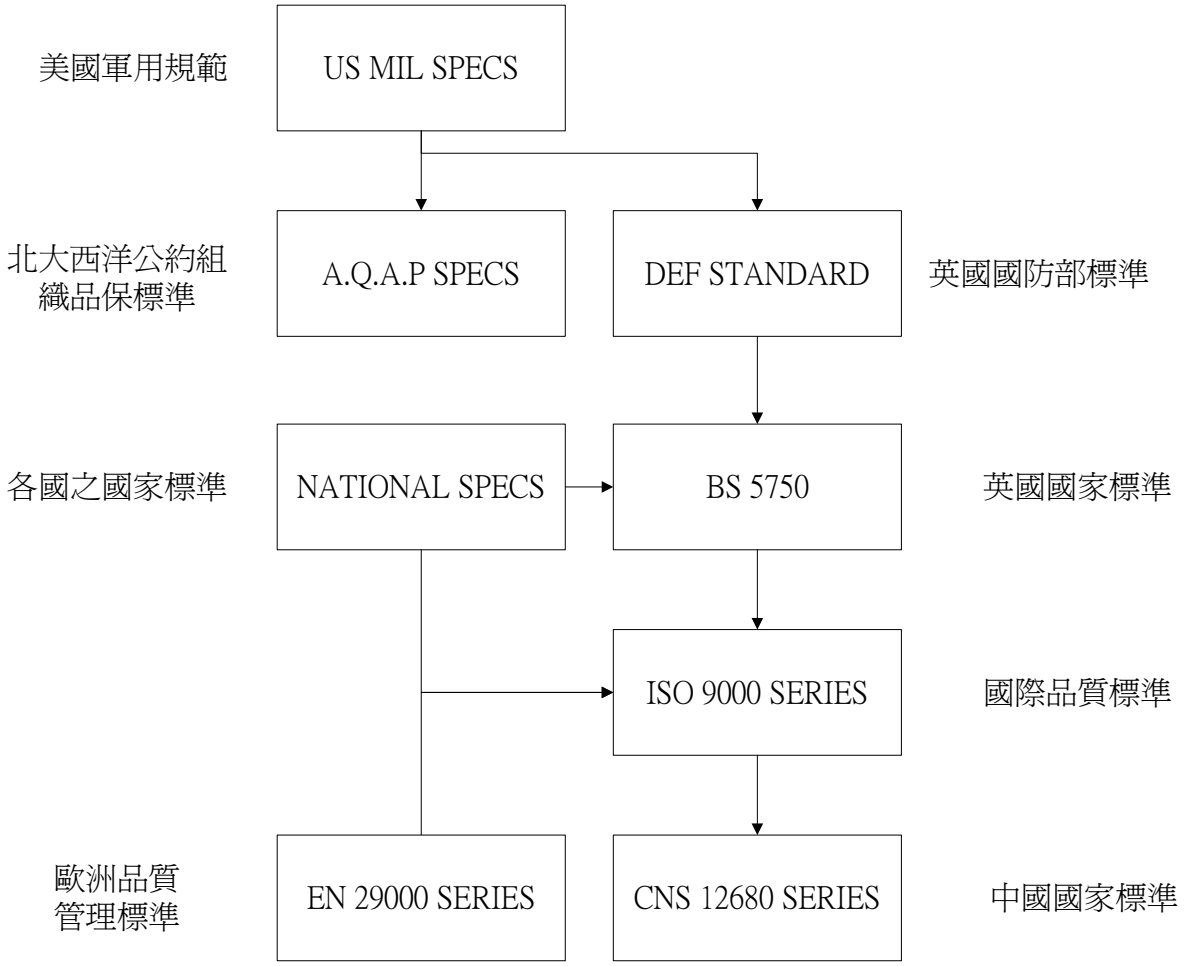


圖 2-1 ISO900 系列起源圖

ISO/TC176「品質管理及品質保證技術委員會」與美、加、英、法等各 ISO 委員國，以英國 BS5750 系列的內容模式和美國 ANSI/ASQC Z1.15 爲主要基礎，加以整合，於 1987 年 3 月制定了目前眾所皆知的 ISO9000 系列標準，以標準做爲各國品質標準的作業參考依據。

圖 2-2 所示之品質管理系統流程模式是以圖解說明 ISO9001：2008 條款 4 到 8 之流程的連結。此圖顯示在界定輸入之要求中，顧客扮演一個重要的角色。不論組織是否符合顧客需求，顧客滿意度的監控需要對顧客感覺的相關資訊加以評估。圖所示的模式包含本國際標準的全部要求，但並未顯示細部階層的流程

其品質管理模式採用戴明的 PDCA 管理循環模式，透過 Plan – Do – Check – Action 的方式，持續改善組織的品質管理。

PDCA 模式簡述如下：
計畫：依據客戶要求及組織政策來建立目標及必要的過程。
執行：實施過程。
檢查：依據政策、目標與產品要求對過程及產品進行監控及量測並告知結果。
行動：採取行動來持續改善過程績效【2】。

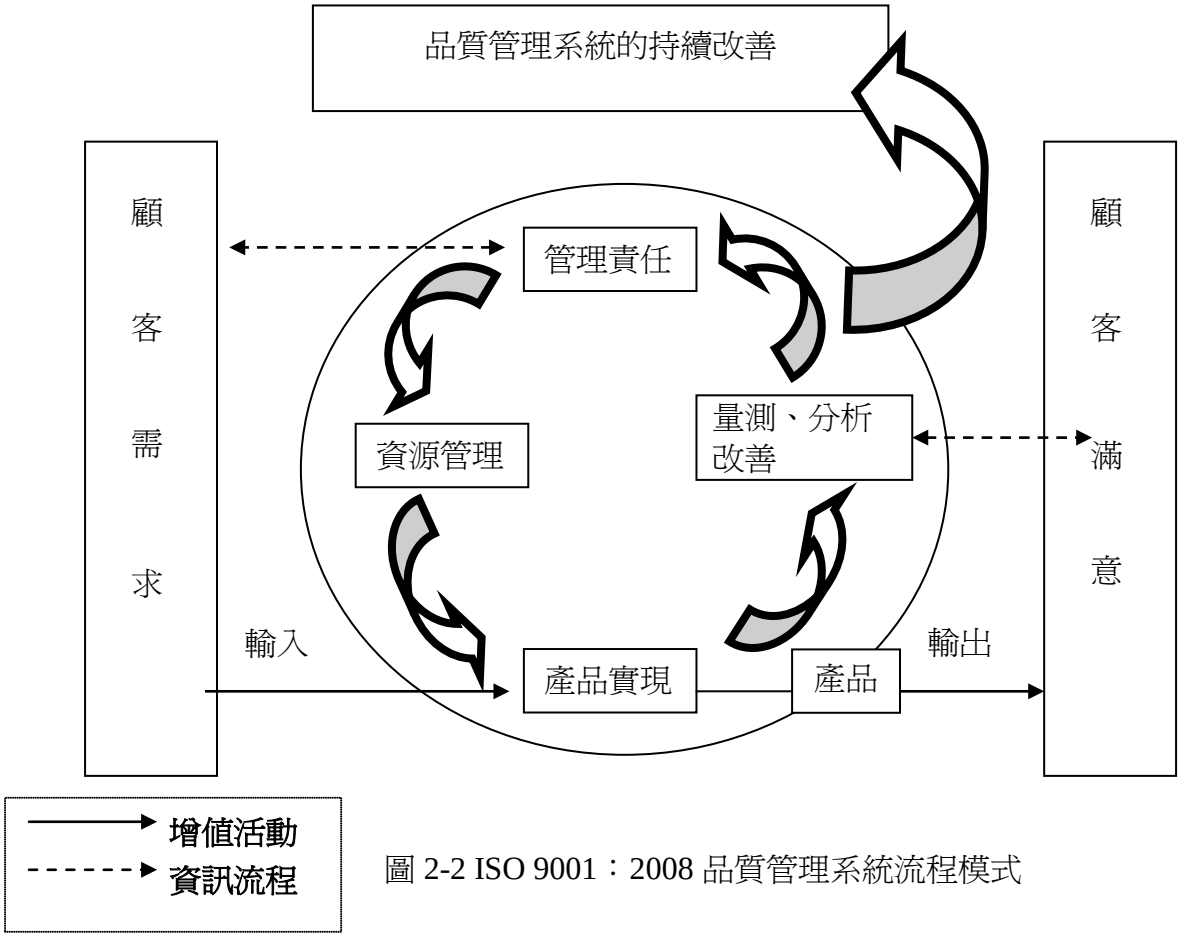


圖 2-2 ISO 9001：2008 品質管理系統流程模式

2-1-2 ISO9000 系列發展近況

一、ISO9001：1994

ISO9001：1994 是設計/開發、生產、安裝與服務之品質保證模式流程如下：

管理責任→品質系統→文件管制→內部品質稽核→設計管制→合約審查→採購→客戶供應品管制→進料檢驗/測試→搬運/儲存/保存→製程管制/測試→檢驗/測試儀器管制、狀況→不合格品管制→矯正及預防措施→最終檢驗/測試→搬運/儲存/包裝/保存/交貨→產品鑑別及追朔→服務→統計技術→品質紀錄管制→訓練等。

以上是組織內部所有與品質相關的作業，從準備接受合約(含標單、合約、訂單)到設計、生產或服務作業，以至最後的交貨與提供服務等，所有相關的部門，除了財產及安全、衛生外，幾乎包括組織內所有的活動。所以 ISO9001 是從設計開始到產品或服務，送到或提供客戶後整個過程的品質保證。不過，並非組織內設有研發部門即可以申請 ISO9001，而是產品或服務設計必須具有原創性，所謂原創性，是指產品或服務從無到有均爲自己開發，或者產品或服務之主要設計爲客戶所要求者。其表 2-1 爲 ISO 9001：1994 二十項要求【1】。

表 2-1 ISO 9001：1994 二十項要求。

1. 管理責任	11. 檢驗、量測與測試設備管制
2. 品質系統	12. 檢驗與測試狀況
3. 合約審查	13. 不合格品之管制
4. 設計管制	14. 矯正及預防措施
5. 文件及資料管制	15. 搬運、儲存、包裝、保存與交貨
6. 採購	16. 品質管制紀錄
7. 客戶供應品管制	17. 內部品質稽核
8. 產品之鑑別與追溯	18. 訓練
9. 製程管制	19. 服務
10. 檢驗與測試	20. 統計技術

二、ISO9001：2000 與 ISO9001：2008

與 1994 年版比較起來，ISO9001：2000 已大量減少文件要求，而且允許組織有更大的彈性，以決定其品質管理系統所需的文件，因此它是一個「文件化的品質管理系統」而不是「文件的系統」。ISO 9001：2008 爲第四版取代第三版的 ISO 9000：2000，在 ISO9001：2008 正式名稱爲品質管理系統－要求，除了產品品質保證外，亦朝向顧客滿意度。ISO 9001：2008 全文有八章、二十九節、三十九款，如下表 2-2　ISO 9001：2008 條文概要。其中三十九款在表 2-3 八項品質管理原則之應用表中有詳細的舉列出來【1】。

表 2-2　ISO 9001：2008 條文概要

簡介	6.資源管理
0.1 概述	6.1 資源提供
0.2 流程方法	6.2 人力資源
0.3 與 ISO 9004 的關係	6.3 基礎架構
0.4 與其它管理系統的共容性	6.4 工作環境
1.範圍	7.產品實現
1.1 概述	7.1 產品實現之規劃
1.2 適用性	7.2 顧客有關之過程
2.參考準則	7.3 設計及開發
3.辭彙與定義	7.4 採購
4.品質管理系統	7.5 生產及服務提供
4.1 一般要求	7.6 監測與量測設備之管制
4.2 文件要求	8.量測、分析及改進
5.管理階層責任	8.1 概述
5.1 管理階層承諾	8.2 監督及量測
5.2 顧客爲重	8.3 不符合產品之管制
5.3 品質政策	8.4 資料分析
5.4 規劃	8.5 改進
5.5 職責、權限與溝通	
5.6 管理階層審查	

2-1-3　ISO9001:2008 八項品質管理原則

ISO9001:2008 涉及的品質管理原則計有八項。此品質管理八項原則是用來組織、領導及運作，並專注於顧客，而致力於長期持續改善組織績效。茲將此八大品質管理原則列述如下：其八項品質管理原則與 ISO 9001 要求相互應用是整理出表 2-3 八項品質管理原則之應用表【2】。

1. 顧客爲重 Customer-Focus
   組織以顧客爲出發點，才能充分掌握現在和未來顧客之需求，達成要求，並更進一步地超越顧客之期望。

2. 領導 Leadership
   領導者建立組織一致的目標、方向及其內部環境，創造一個能夠使員工全力參與達成組織目標之環境。

3. 人員參與 Involvement of people
   各階層員工都是組織的基本要素，員工的全力參與，將使其技能應用在組織之利益上。

4. 流程導向 Process Approach
   當相關的資源與活動能以一流程來管理時，所要求的結果能更有效率地被達成。

5. 系統導向的管理 System Approach to Management
   持續改善是組織，鑑別、瞭解及管理系統的相關流程，以提升組織之效果與效率。

6. 持續改善 Continual Improvement
   持續改善是組織的永久目標。

7. 事實導向的決策 Factual approach to decision making
   有效果的決策，必須以資料與資訊之邏輯的和客觀的分析爲基礎。

8. 互利的供應商關係 Mutually beneficial supplier relationship
   獎增加雙方組織創造價值的能力。

表 2-3 八項品質管理原則之應用表

ISO9001 需求	顧客爲重	領導	人員參與	流程導向	系統導向的管理	持續改善	事實導向的決策	互利的供應商關係
4 品質管理系統								
4.1 一般要求								
4.2 文件要求								
4.2.1 概述								
4.2.2 品質手冊								
4.2.3 文件管制								
4.2.4 紀錄管制								
5 管理階層責任								
5.1 管理階層承諾								
5.2 顧客爲重								
5.3 品質政策								
5.4 規劃								
5.4.1 品質目標								
5.4.2 品質管理系統規劃								
5.5 職責、權限及溝通								
5.5.1 責任與權限								
5.5.2 管理代表								
5.5.3 內部溝通								
5.6 管理階層審查								
5.6.1 概述								
5.6.2 審查輸入								
5.6.3 審查輸出								
6 資源管理								
6.1 資源提供								
6.2 人力資源								
6.2.1 概述								
6.2.2 能力、認知與訓練								
6.3 基礎架構								
6.4 工作環境								
7 產品實現								

7.1 產品實現之規劃								
7.2 顧客有關之過程								
7.2.1 產品有關要求之決定								
7.2.2 產品有關要求之審查								
7.2.3 顧客溝通								
7.3 設計及開發								
7.3.1 設計與開發規劃								
7.3.2 設計與開發輸入								
7.3.3 設計與開發輸出								
7.3.4 設計與開發審查								
7.3.5 設計與開發查證								
7.3.6 設計與開發確認								
7.3.7 設計與開發變更之管制								
7.4 採購								
7.4.1 採購過程								
7.4.2 採購資訊								
7.4.3 所購產品之查證								
7.5 生產及服務提供								
7.5.1 生產及服務提供之管制								
7.5.2 生產及服務提供過程之確認								
7.5.3 識別及追朔性								
7.5.4 顧客財產								
7.5.5 產品防護								
7.6 監測與量測設備之管制								
8 量測、分析及改進								
8.1 概述								
8.2 監督及量測								
8.2.1 顧客滿意度								
8.2.2 內部稽核								
8.2.3 過程之監督及量測								
8.2.4 產品之監督及量測								
8.3 不符合產品之管制								
8.4 資料分析								
8.5 改進								
8.5.1 持續改進								
8.5.2 矯正措施								
8.5.3 預防措施								

2-1-4　ISO 9001: 2008 須制定文件化的文件

ISO 9001: 2008 標準規定文件化的文件有三，及文件化的程序有六，合計九份【3】:

(1) 品質政策 Quality policy
(2) 品質目標 Quality objectives
(3) 品質手冊 Quality manual
(4) 文件管制程序 Control of documents
(5) 記錄管制程序 4.2.4 Control of records
(6) 內部稽核程序 8.2.2 Internal audit
(7) 不合格品管制程序 8.3 Control of nonconforming product
(8) 矯正措施程序 8.5.2 Corrective action
(9) 預防措施程序 8.5.3 Preventive action

2-1-5　ISO 9001 品質系統之推行步驟

由於品質系統之建立爲全公司共同努力的目標和工作，從企業的最高經營管理階層職至基層人員，都與品質系統的推動有著環環相扣的密切關係。然而，建立 ISO 9001 品質系統的首要因素，取決於公司經營者的決心與意圖。至於如何有系統地推動品質系統，其推展順序，一般而言可分爲下列九個步驟【7】。

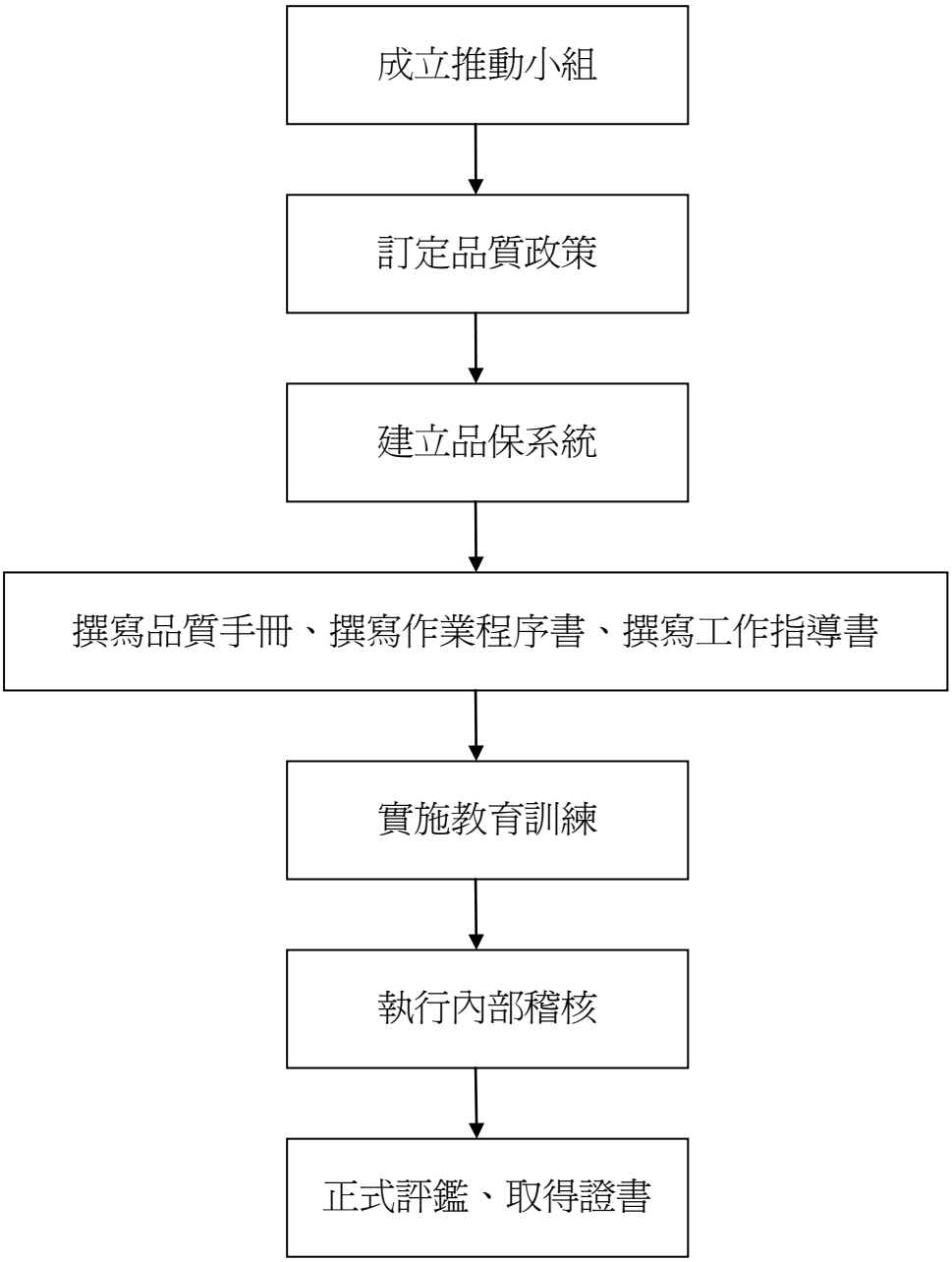


圖 2-3 品質系統建立之推動步驟

2-1-6　ISO 9001 品質系統之驗證程序(標準檢驗局爲例)

1991 年 1 月 1 日起，經濟部標準檢驗局開始推行國際標準品質保證系統，國際標準品質保證制度遂以引起國內工商業的重視，而紛紛加入推行國際標準品質保證的行列。

推行國際品質保證制度的廠商，應向經濟部標準檢驗局申請認可登錄，而標準檢驗局按廠商申請認可登錄案件進行評鑑。評鑑結果符合標準者，標準檢驗局准其認可登錄。

工廠申請 ISO 品保制度認可登錄作業，標準檢驗局已設定一套作業流程可供申請工廠遵循。如圖 2-4 所示【5】。

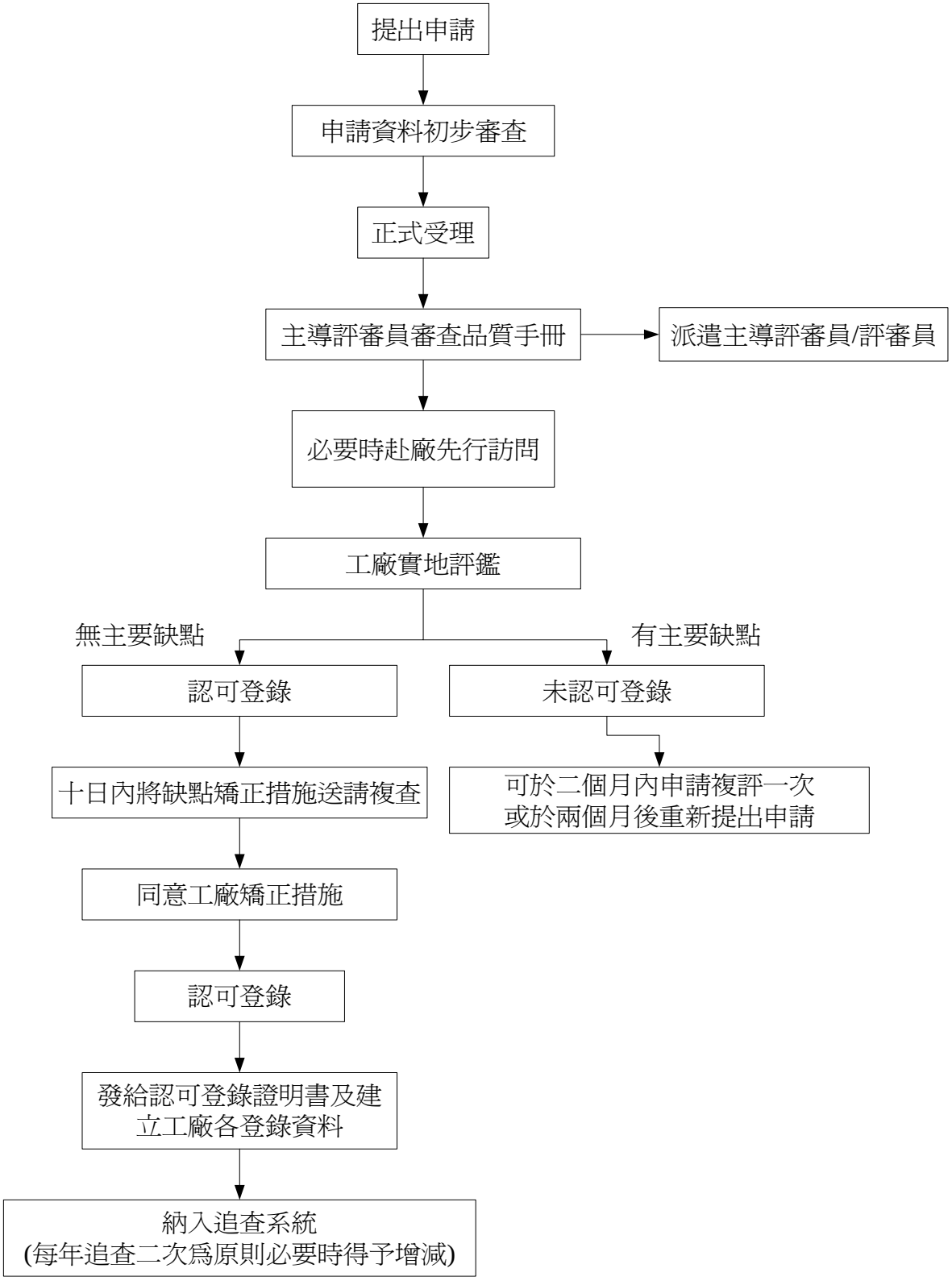


圖 2-4　申請 ISO 品保制度認可登錄作業流程簡圖(檢驗局爲例)

2-2 生產管理(Production Management)

2-2-1 生產管理所扮演的角色

生產活動發生在我們日常生活當中，生產活動除了是經濟的推動力外，更是一間企業能否成功的關鍵。生產管理顧名思義即是管理生產，更進一步來說，生產管理是與生產產品或提供服務有關的系統或製程的管理。圖 2-5 爲生管所扮演的角色：

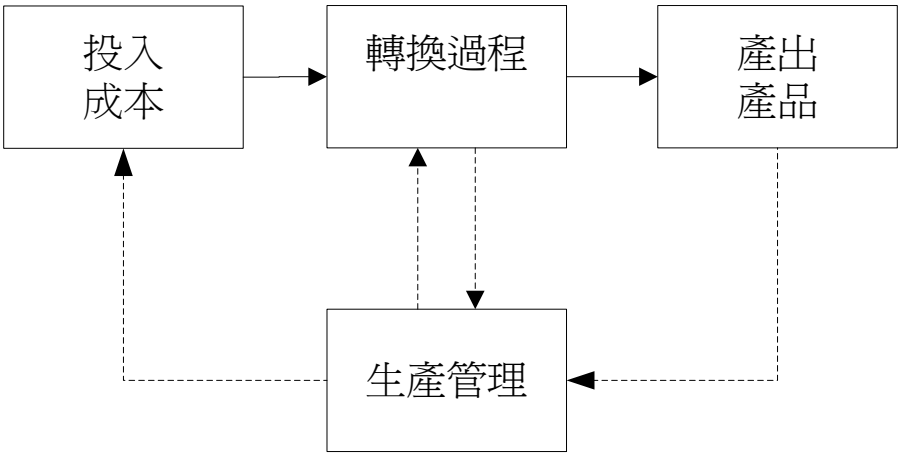


圖 2-5 爲生管所扮演的角色

2-2-2 生產管理與品質管理的關聯

生產管理注重流程，將檢查與評量納入生產流程之中，來強調品質的重要。在產品設計前，就應該將品質納入考量，並將高品質和增加生產力與低成本做連結。

1930 年代貝爾實驗室引進統計管制表來監控生產，1970 年代的演進從原本的品質保證轉變爲品質的策略方法，在當時，品質著重的重點主要是在產品送到市場前，先發現和修正不良品。是一種事後補救的方法，品質策略方法屬於事前預防方法，著重在從開始到完成整個製造產品過程中防止發生錯誤。現在策略方法已經擴大應用到包括製程與服務品質和利潤的關係更爲密切，這種方法也中是個客滿意度，讓所有階層的管理者和工作人員持續致力於品質的提升【4】。

2-3 全面品質管理(Total Quality Management)

全面品質管理指組織機構所有員工，從最高層到作業員，共同持續參與品質發展、品質維持及品質改善，並以組織機構全體力量提升品質績效。

2-3-1 全面品質管理三大涵意

a) 全面品質管理是全面品質的管理

除涉及產品或服務的品質外，全面品質管理還涉及工作(市場調查、開發設計、銷售服務、生產製造、會計財務、人力資源、採購物料、安全衛生)及人員的品質。

b) 全面品質管理是全部過程的管理

全部過程不限於生產過程，還包括市場調查、開發設計、生產製造、採購倉儲、人力資源、銷售服務等所有過程的管理。

c) 全面品質管理是全員參與的管理

全面品質管理不僅限於管理、工程部門或人員，而且還包括從最高階層到所有基層作業員全體人員都要共同參與的管理。換句話說，全面品質管理是集合組織機構全體人員的力量來進行的一種管理制度，因此，產品或業務並非特定個人或部門的責任，而是每一個人或各部門的工作。作業員、人事管理員、採購員、經理或總經理，每一個人的工作均與品質良窳有密切相關。品質責任從行銷部門決定顧客的品質要求開始，持續到產品送到顧客手中並讓顧客感到滿意爲止【2】。
圖 2-6 爲負有產品品質之責的各部門

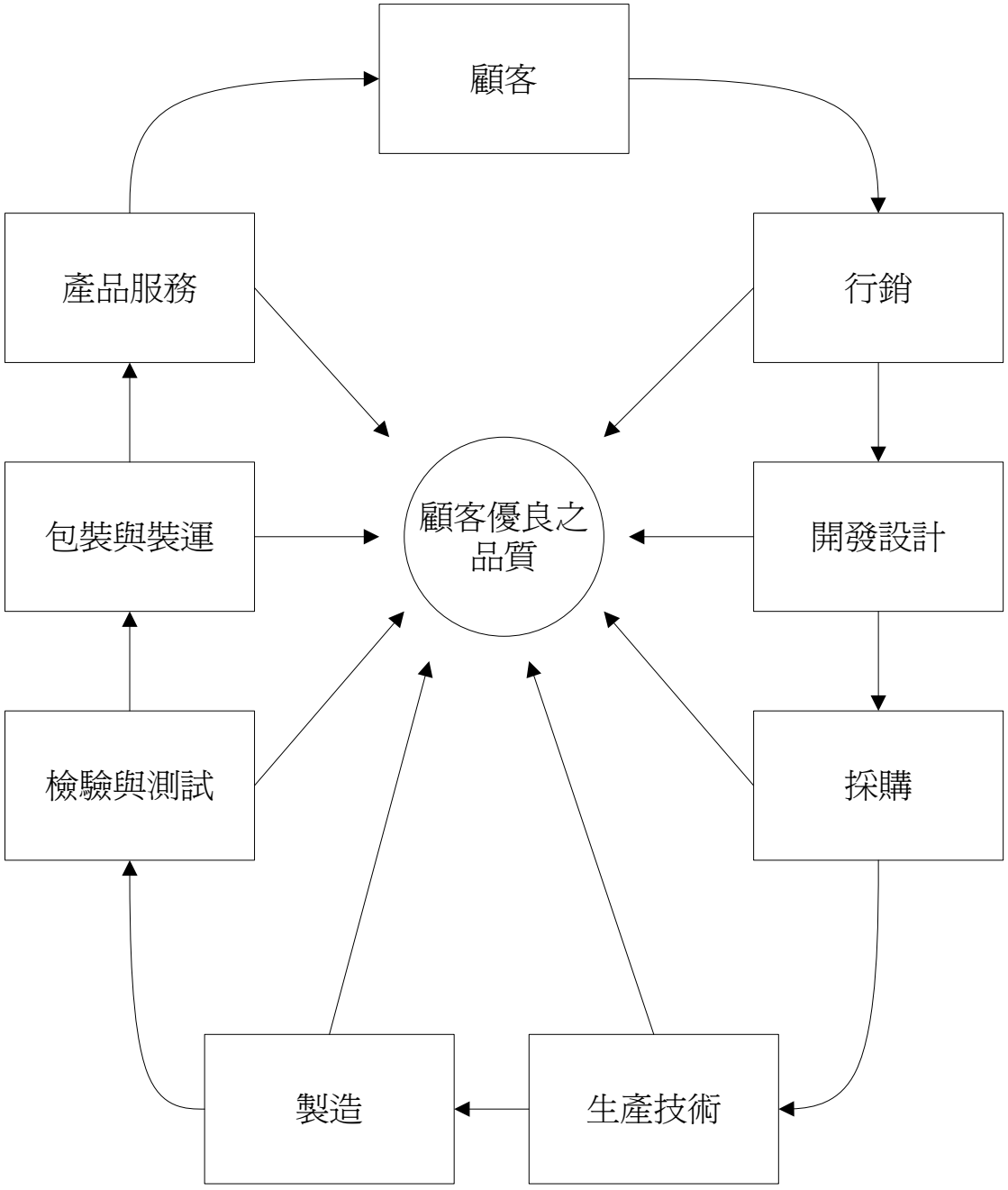


圖 2-6 爲負有產品品質之責的各部門

2-3-2 遂行全面品質管理應注意六大事項

爲了遂行全面品質管理須注下列數項：

1. 對組織內部過程與外部結果都應重視。
2. 不斷進行持續改善。
3. 讓組織內所有人員參與。
4. 配合組織改造
5. 與外部建立新的夥伴關係
6. 力求組織體質改進及競爭力提升

2-3-3 整建內部品質管理系統

企業組織可以依據 ISO9001：2008 國際標準之需求，且整建其內部之品質管理系統，達成 ISO9001：2008 國際標準所揭櫫的下列三項目的：（1）展現穩定的供應能力，以符合產品或服務之顧客需求；（2）促進有效的品質持續改善及問題之預防；（3）增進顧客滿意度【2】。

企業可根據下表的內容整建其內部品質管理系統：

	整建內容
品質	增進顧客滿意度 符合品質規格之需求 有效的品質持續改善及問題之預防
管理	擅用計畫、執行、檢核、行動之 PDCA 循環 強化組織、規劃、用人、領導、激勵、控制等管理技能
系統	擬訂明文化的規章 建立結構化的現代制度 推行步驟化的程序 建立完善的品質管理系統

表 2-4 整建內部品質管理系統

2-4 品質手冊及標準程序書

2-4-1 品質手冊

品質手冊又名品保手冊，它是品質系統之建立和實施所用的主要文件。其目的是對品質管理系統做適當的說明，並做爲實施及維持該系統之參考資料。

公司之品質手冊是依 ISO 9001 要求，從 4 品質管理系統、5 管理階層責任、6 資源管理、7.產品實現、8 量測、分析及改進，考量自己公司特有的特性與體質，依要求 4 到 8 逐項轉化爲自我要求的品質手冊之內容，組成屬於自己的品質系統的文件。

2-4-2 標準作業程序書

爲了達成品質手冊的自我要求所採取的比較具體的作業程序，是屬於如何做的範圍，簡言之，作業程序書是依品質手冊開展出來的。如圖 2-7 文件體系架構圖所示【1】。

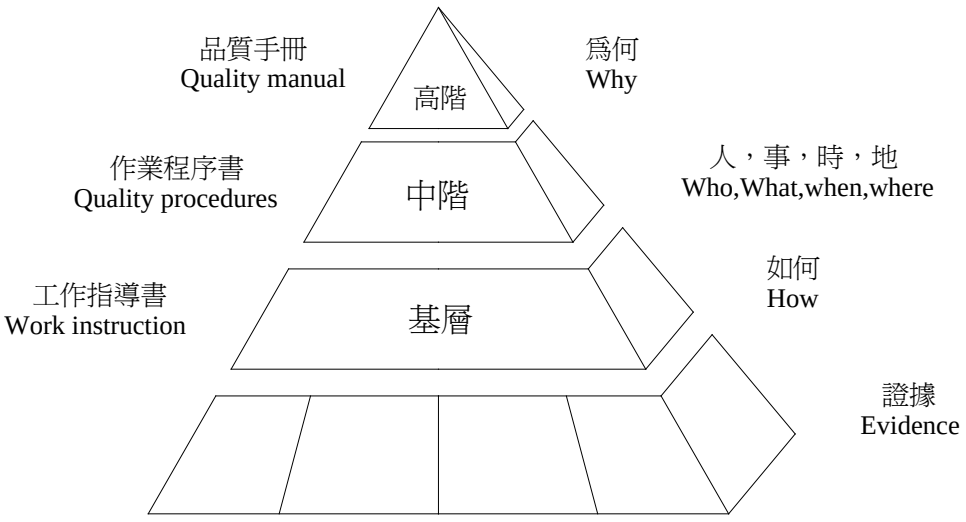


圖 2-7 文件體系架構圖

第三章 個案公司介紹

3-1 公司簡介

3-1-1 基本資料

【公司名稱】敬祐工業有限公司
【行業別】 氣動工具/製造業
【公司設立】 1987 年
【員　　工】 25 人
【資本額 】 1500 萬元
【負責人 】 呂錦豐先生
【公司地址】 台中縣神岡鄉中山路 667 巷 36 號之 2
【電　　話】 04-25626015 分機 121
【傳　　真】 04-25626017
【公司網址】 http://combest.com.tw

3-1-2 公司概況

敬祐工業有限公司成立於 1986 年,專業生產木器、鈑噴、FRP 和洗車等行業所使用的氣動工具和耗材,例如:氣動砂光機、氣動拋光機、氣動砂帶機、噴槍、 氣動剪、氣動鋸、氣動取子、氣動扳手、氣動拉釘槍、砂盤座、砂紙和海綿輪...等。

本公司一直以提昇品質爲宗旨,超越客戶要求爲依歸,多年來不斷引進國內外技術與培養專業工程人員,並憑多年之經驗與市場之需求,不斷的研究發展符合市場需 求的新商品,並且不斷的改善現有的產品性能以滿足客戶的要求,我們的經營策略是：最低價格、最好品質、最快服務、最大特色。

本公司除了以自創品牌 COMBEST 行銷於亞洲各國(日本、韓國、中國、越南、馬來西亞、泰國、印尼)外,也有和歐美知名廠家以 OEM 合作方式行銷於世界 各地,所以,非常希望有機會與世界各國買主以各種方式合作生產和行銷。

3-2 產品介紹

產品名稱: 迷你圓形氣動砂光機



特性:
砂盤座尺寸----------123mm 淨重----------0.9 kg
耗氣量----------0.26 m³/min
進氣螺絲----------1/4"
進氣管徑----------3/8"
空轉轉速----------9000rpm
使用壓力----------4~5kg/cm²
偏擺直徑----------3 mm
通用於汽車、木器和汽車美容

型號：CY372D

產品名稱: 重型圓形氣動砂光機



特性
砂盤座尺寸----------123 or 148mm
淨重----------1.4kg
耗氣量----------0.4m³/min
進氣螺絲----------1/4"
進氣管徑----------3/8"
空轉轉速----------10000rpm
空氣壓力---------6.3kg/cm²(90 psi)
偏擺直徑----------5mm
砂盤座重量
通用於汽車、木器和汽車美容

型號：CY201N

圖 3-1 迷你圓形氣動砂光機、重形圓形氣動砂光機

產品名稱: 迷你方形氣動砂光機



特性:
砂盤座尺寸----------73x98mm
淨重----------0.85 kg
耗氣量----------0.26 m³/min
進氣螺絲----------1/4"
進氣管徑----------3/8"
空轉轉速----------9000rpm
空氣壓力----------4~5kg/cm²
偏擺直徑----------3 mm
通用於汽車、木器和汽車美容

型號：CY373N

產品名稱: 重型方形氣動砂光機



特性:
砂盤座尺寸--93x176mm(3-1/2"x7")
淨重----------2.1 kg
耗氣量----------0.4m³/min
進氣螺絲----------1/4"
進氣管徑----------3/8"
空轉轉速----------8000 rpm
空氣壓力----------6.3kg/cm²(90 psi)
偏擺直徑----------5 mm
通用於汽車、木器和汽車美容

型號：CY204D

圖 3-2 迷你方形氣動砂光機、重形方形氣動砂光機

產品名稱: 指頭式氣動砂光機



特性:
淨重----------0.83 kg
耗氣量----------0.4 m³/min
進氣螺絲----------1/4"
空轉轉速---------13000 rpm
空氣壓力----------6 kg/cm²
偏擺直徑----------3 mm
工具長度----------200 mm

砂盤座尺寸：
1. 22 * 50 mm
2. 17 * 65 mm
3. 17 * 65 mm

通用於木器方面

型號：CY2560

產品名稱: 圓盤氣動砂光機



特性:
淨重----------0.68 kg
耗氣量----------0.4 m³/min
進氣螺絲----------1/4"
空轉轉速----------15000 rpm
空氣壓力----------6 kg/cm²
工具長度-----180 mm
通用於汽車、木器和汽車美容

型號：CY2550

圖 3-3 指頭式氣動砂光機、圓盤氣動砂光機

3-3 產品生產流程

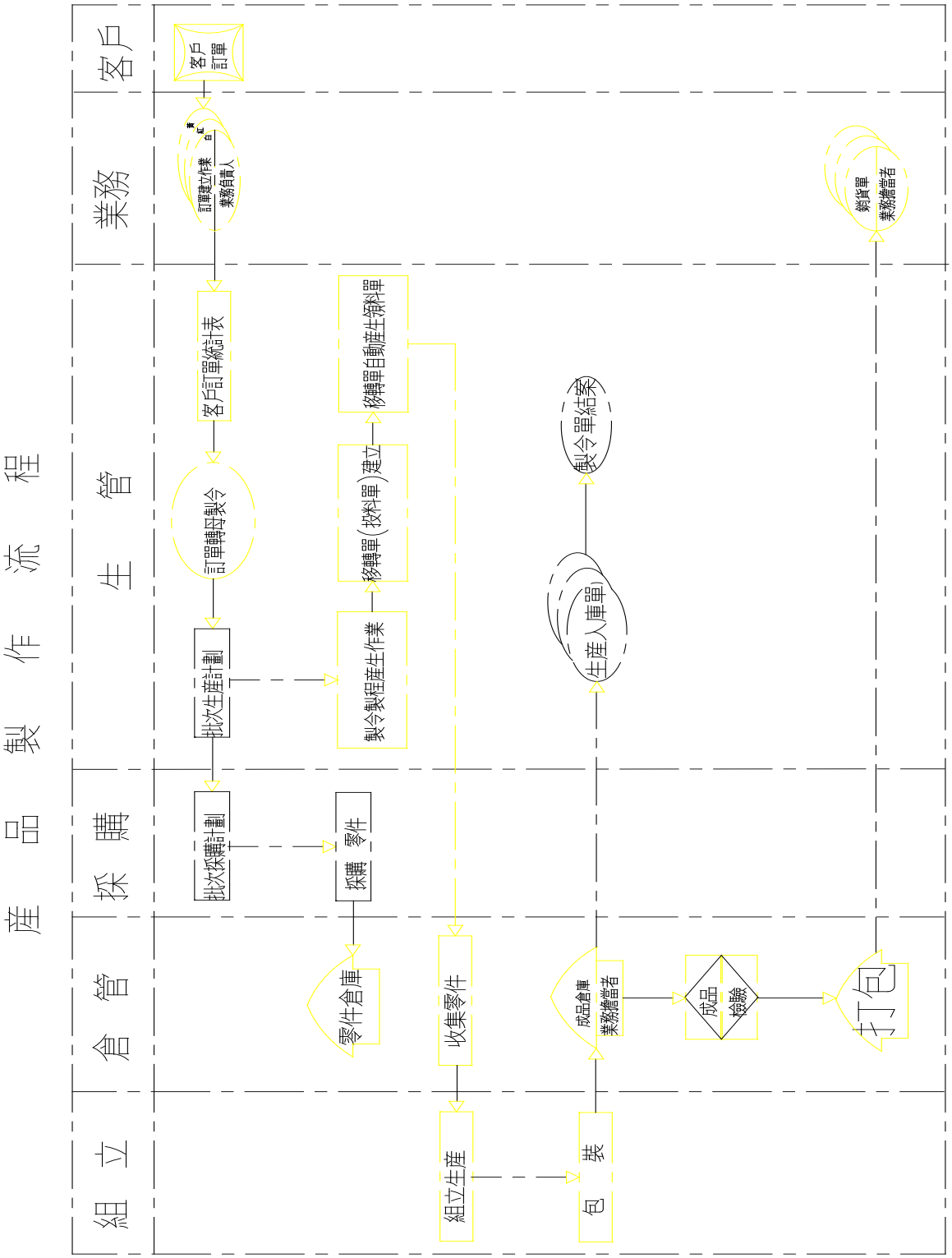


圖 3-4 產品生產流程圖

3-4 廠房佈置圖

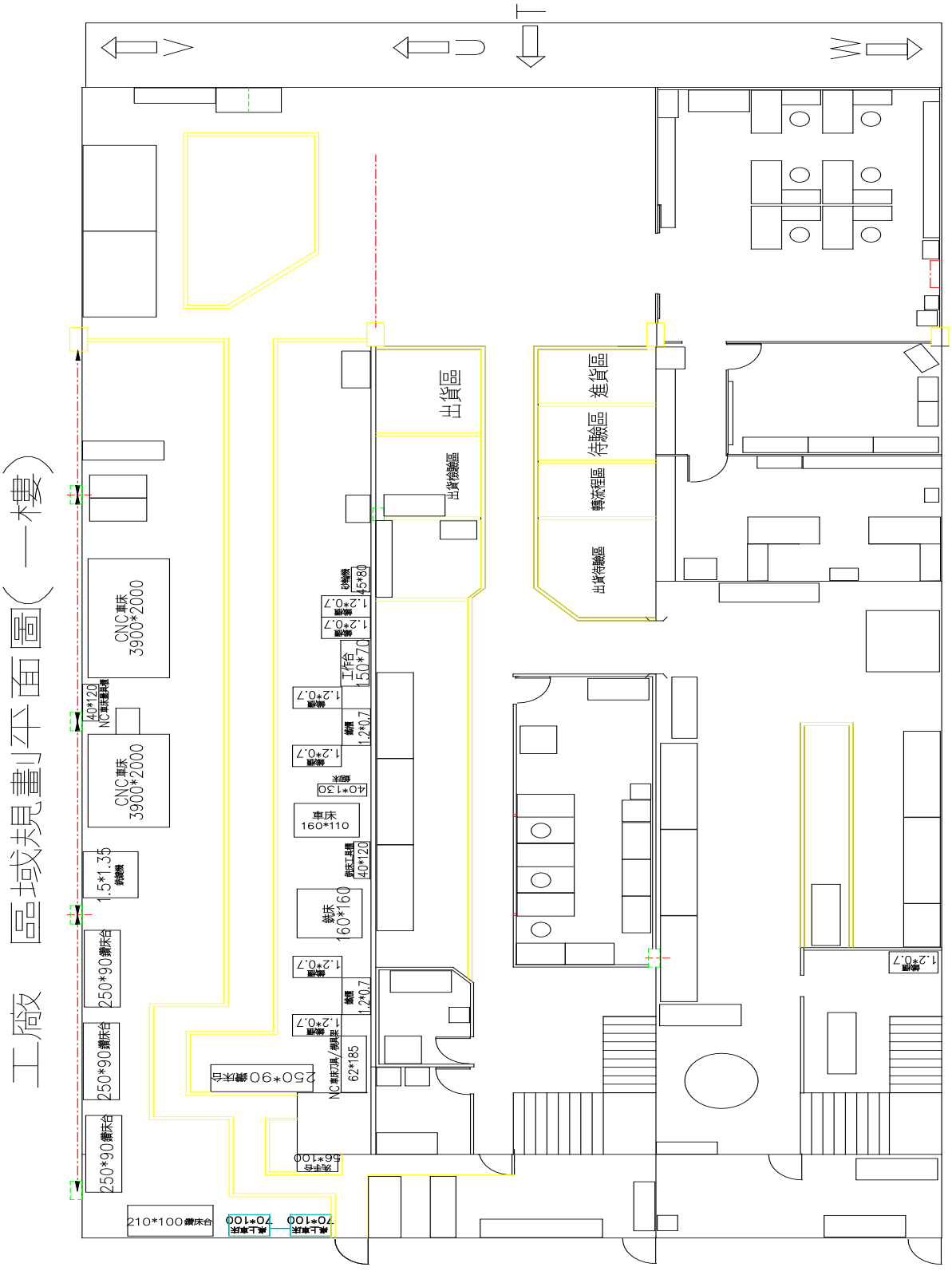


圖 3-5 廠房一樓佈置圖

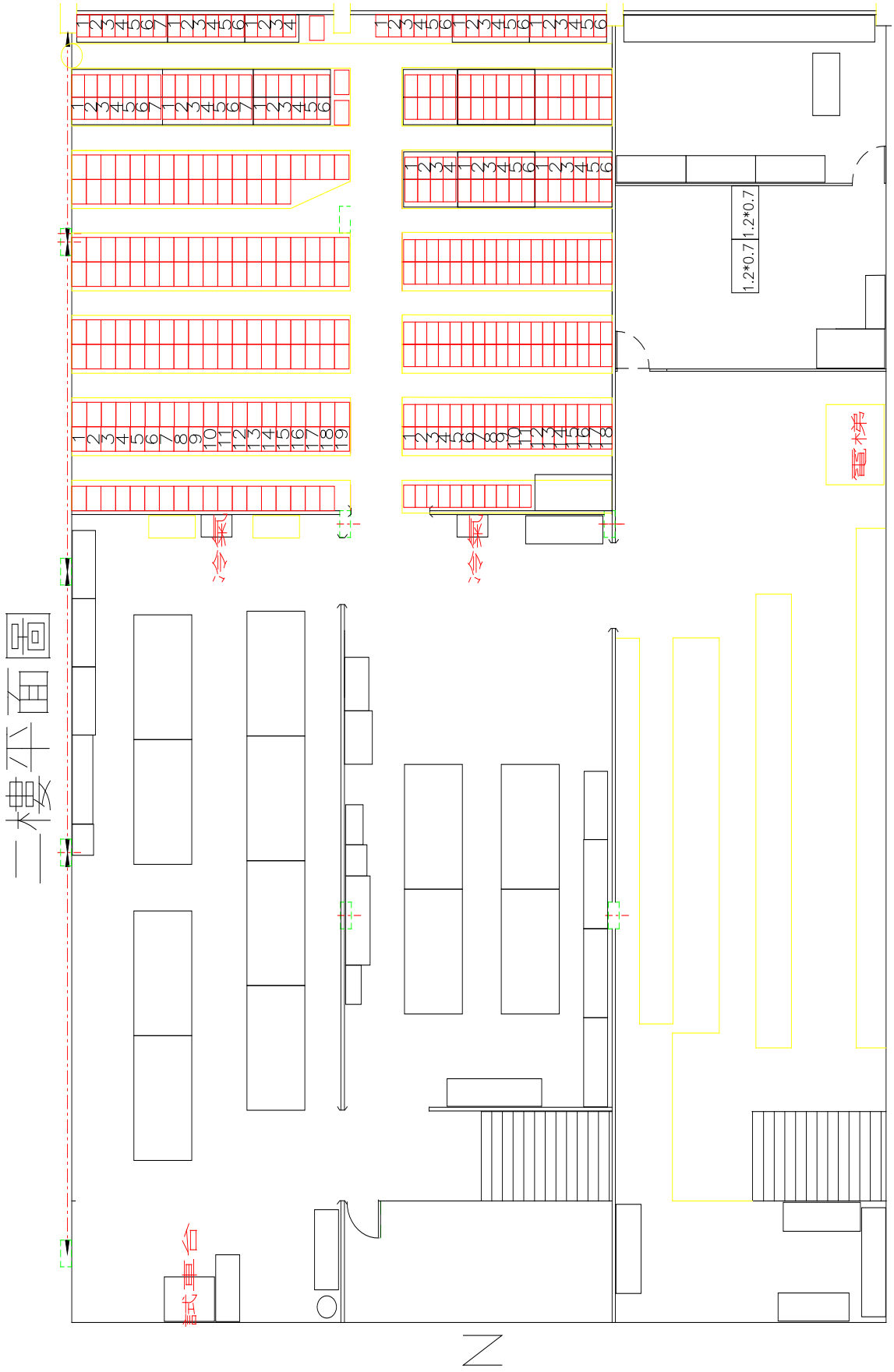


圖 3-6 廠房二樓佈置圖

3-5 現場佈置及工廠設施

3-5-1 現場佈置



圖 3-7 組立包裝區、零件組裝區





圖 3-8 紙箱待存區、成品檢驗區和出貨區

3-5-2 工廠設施



圖 3-9　CNC 電腦車床、表面粗糙儀


電源指示
POWER LAMP
手動 自動
MAN AUTO
上升
UP
電源開關
POWER SWITCH
油壓啓動
PUMP ON
下降
DOWN

圖 3-10 油壓壓床

3-6 產品原理介紹

一、氣動工具：即由空氣作動力的來源，而產生能量及扭力的工具簡稱爲氣動工具。

二、機種區分：

1. 旋轉式：氣動板手、氣動棘輪板手、氣動起子、氣動砂光機、氣動研磨機、氣動砂輪機。

2. 非旋轉式：氣動釘槍、氣動剪刀、氣動穿孔壓邊機。

3. 拉力式：氣動拉釘槍、氣動拉帽槍、氣動哈克槍。

4. 往復式：氣動往復研磨機、氣動鎚、氣動除鏽鎚、氣動鋸、氣動銼。

5. 左右式：氣動左右超震研磨機、氣動玻璃膠套去除機。

6. 其它相關產品：氣動抽油機、氣動黃油機、空氣過濾組件、快速接頭類、調壓閥、風槍。

三、廣泛業別：汽機車相關業、電腦電子業、機械組裝業、各種模具業、木工業、建築業。

四、氣動工具清潔保養說明：

1. 給油：每天使用前後，請從進氣口處注入 2~3 CC 氣動油，循環內部馬達機件(清潔、潤滑、防鏽)。注入氣動油後，將氣動工具自由左右運轉幾秒鐘，將多餘的氣動油排出後，繼續作業。如果長時間作業，請中途加幾次氣動油。爲了氣動工具規律轉動及永久確保工具壽命，降低維修成本，提高生產效率，請一定要加氣動油。

2. 打擊離合器部份：每 3 個月要把離合器的舊黃油洗淨，然後塗上適量的新黃油，但勿加入過量的黃油，否則會降低工具的機能，請注意 ！ 有加油孔的，應每個月卸下螺絲加入少許的黃油，以增加打擊離合器部的壽命。

五、操作說明：

1. 使用運轉：左右桿轉向 R 壓，扣板機則是鎖螺絲，卸螺絲時，桿向 L 邊扳，再扣板機，請勿在回轉中切換。

2. 調整能力：鎖螺絲後，1/2 回轉(約 1 秒)回轉停止，適當的裝鎖螺絲便結束。調整調節氣上的刻度，便可得所要的能力。

3. 一般通用的螺絲，約 2~3 秒可裝好，若 5 秒以上操作仍無法鬆脫的螺絲及在扭力上無法裝好的螺絲，則應使用更大能力的氣動工具。

六、空氣壓縮機的管理：

1. 空氣壓力：氣動工具一定要有低溫清潔乾燥的壓縮空氣，且要有固定的空氣壓力和充足的空氣流量，故請使用標準空氣壓力，一般來說正常爲 5~7kg/cm2(視機型而定)，若使用較高的空壓會增強能力，但會使氣動工具壽命縮短很多，所以請避免。

2. 雜質和水份的排除：壓縮機的雜質和水份即使消除，但配管和膠管內仍會殘留少許水份和雜質，所以氣動工具配管安裝時，必要在配管和膠管之間安裝三點組合(濾水、注油、調壓)，及每日或一週內將壓縮筒內的水份及雜質排除。

第四章　品質管理系統之建置

4-1 訪查敬祐公司

4-1-1 繪製敬祐公司現有流程

經由本小組實地訪查，及與敬祐公司主管討論後。運用 AutoCAD2008 繪圖軟體幫敬祐公司畫出公司現有的產品生產流程圖，其中圖 4-1 爲敬祐公司的總流程圖，爲了讓生產流程圖更加詳細，以總流程圖爲基礎分別繪製出 01A-1 至 01A-5 五張流程圖。

4-1-2 比對 ISO 9001：2008 版要求

本小組將整理過後的敬祐公司生產流程與 ISO 9001：2008 中所要求作比對，現階段能符合要求的流程有哪些流程，補上在 ISO 9001：2008 中有要求但是在公司現有的生產流程中未建立的流程，和藉由要求中有某部分條文能使生產流程更加完善。

4-2 敬祐公司現有產品製造流程

4-2-1 經本小組實地訪查，依照敬祐公司現有產品製造流程所繪製的流程圖。

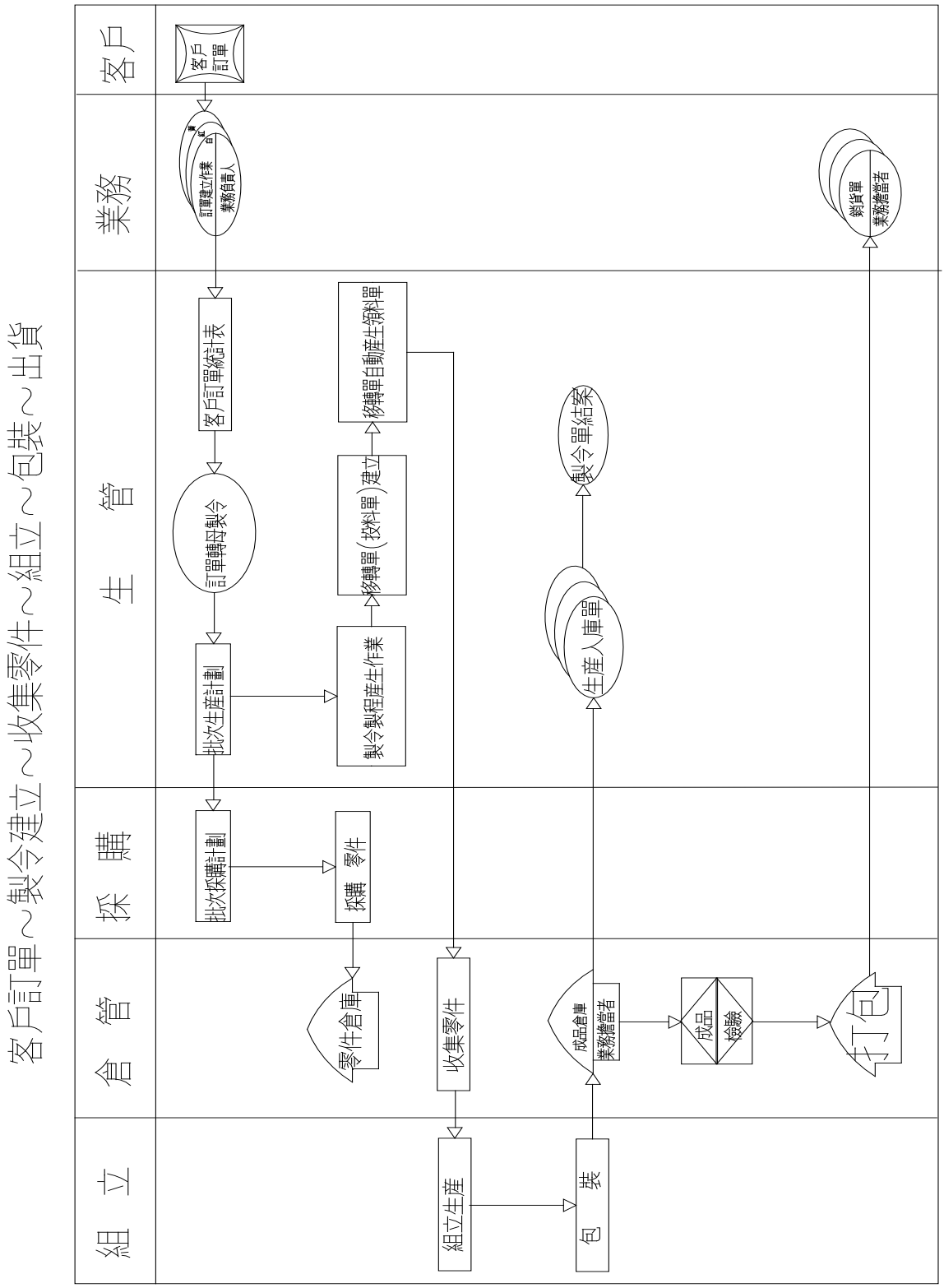


圖 4-1 敬祐公司現有產品製造流程

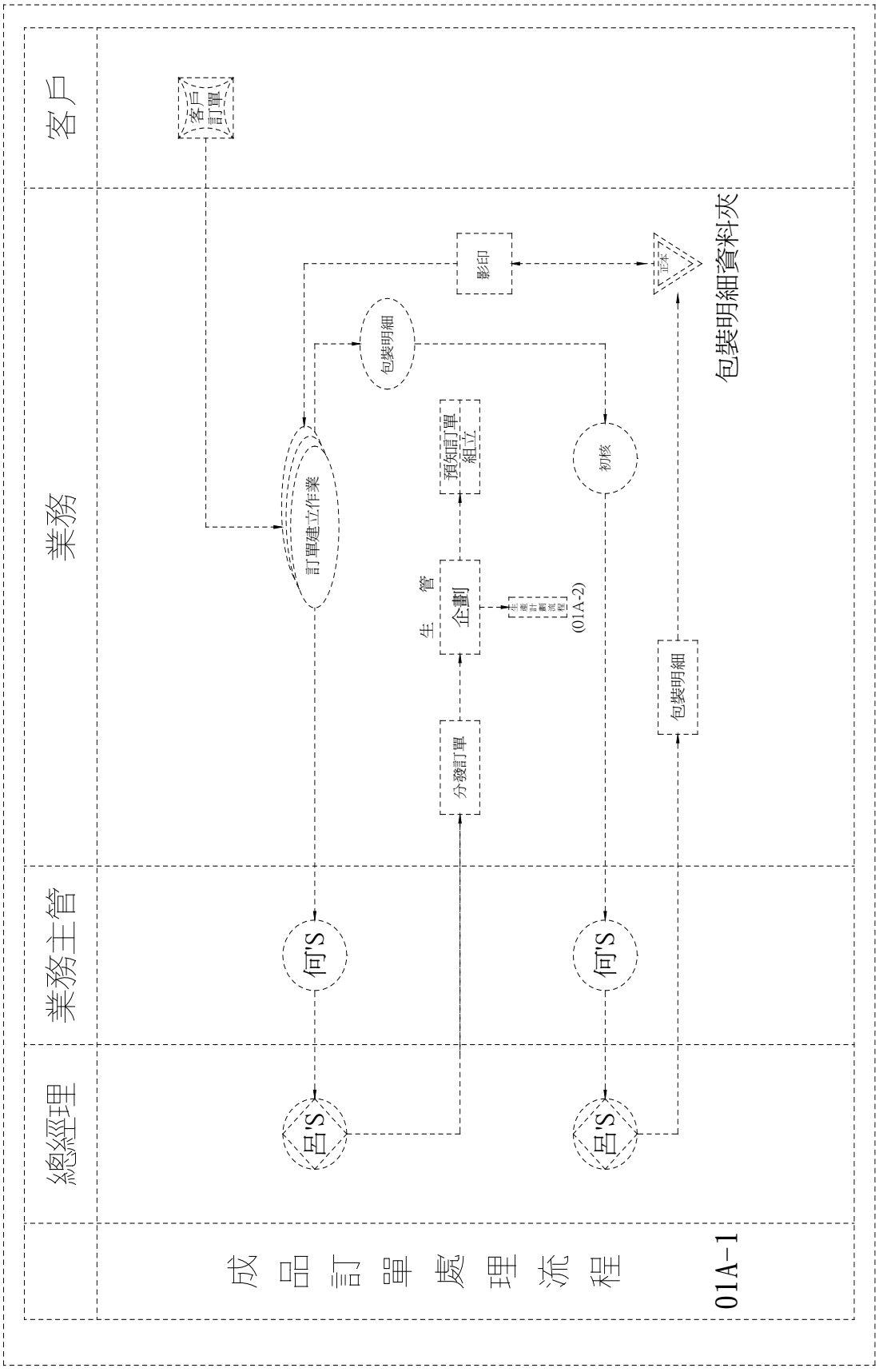


圖 4-2 成品訂單處理流程 01A-1

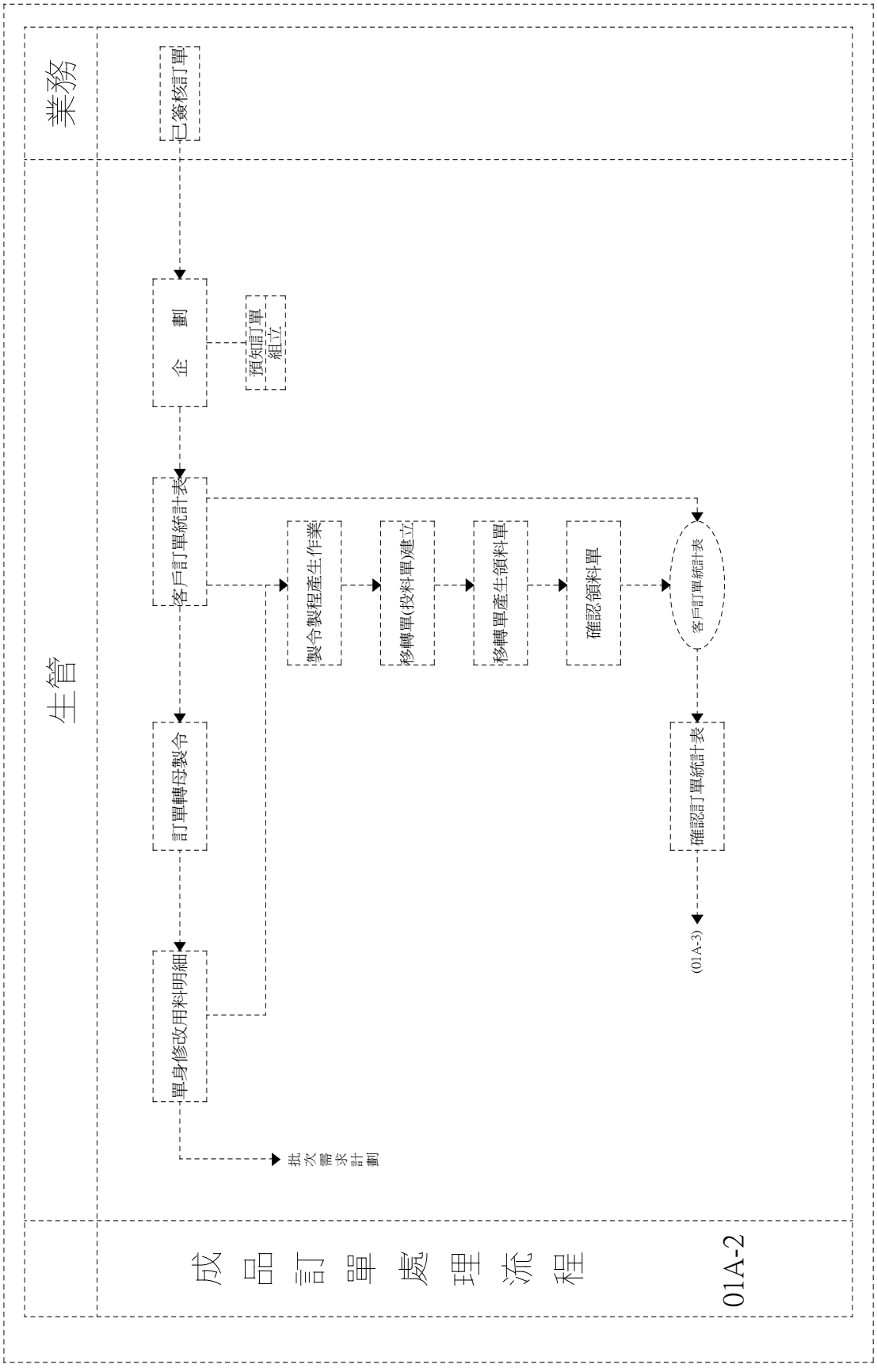


圖 4-3 成品訂單處理流程 01A-2

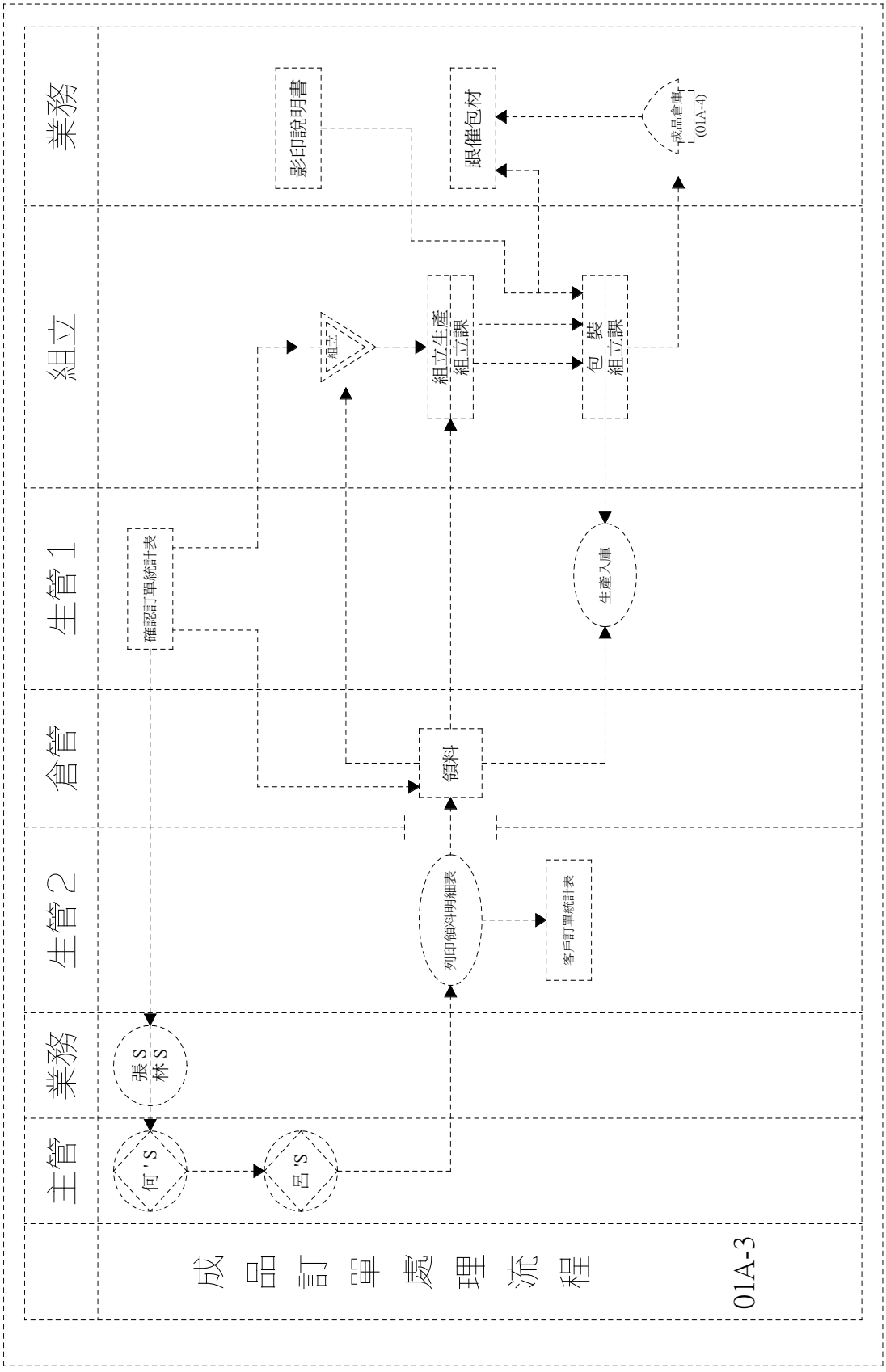


圖 4-4 成品訂單處理流程 01A-3

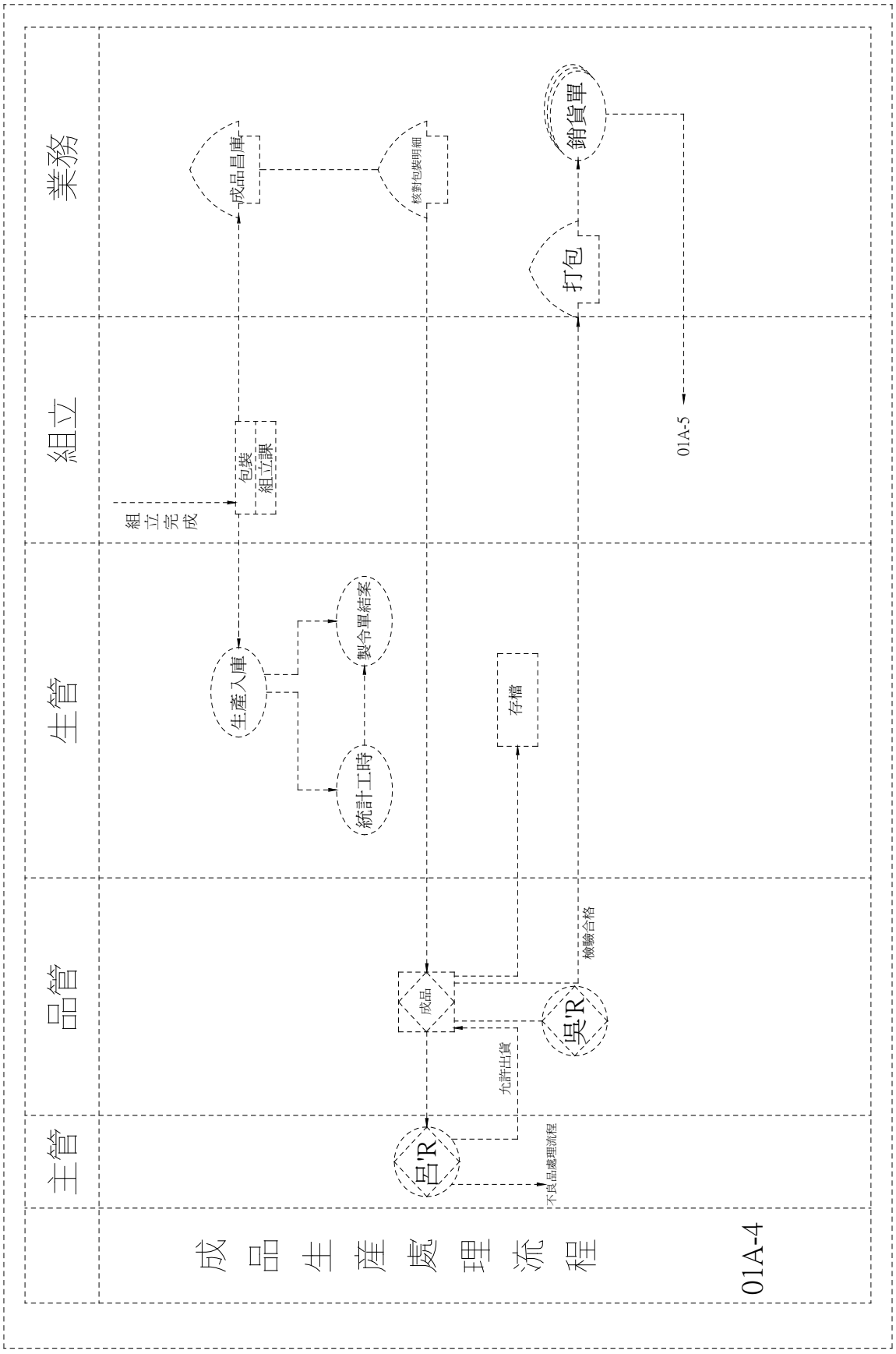


圖 4-5 成品訂單處理流程 01A-4

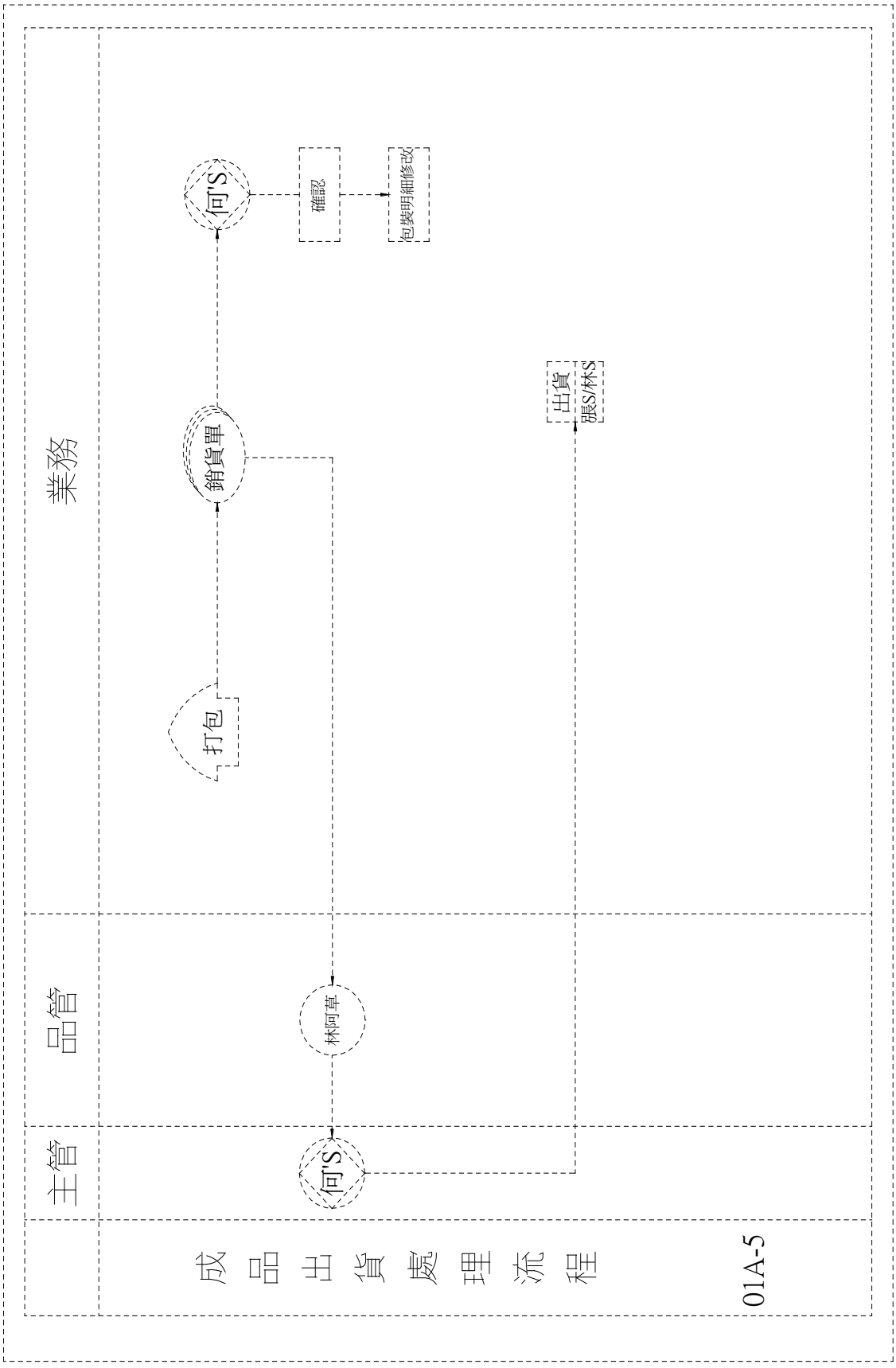


圖 4-6 成品訂單處理流程 01A-5

4-3 產品製造流程與 ISO9001：2008 版比對過程

4-3-1 已經符合要求的流程.

經過小組討論發現，現有公司作業流程能符合 ISO9001：2008 版要求有以下六項。圖 4-7 爲業務作業流程局部圖

條文標題		個案公司現有文件名稱
6.2	人力資源	新進人員應徵作業程序
		現場人員報到作業程序
7.2	顧客有關之過程	業務作業流程
7.4.2	採購資訊	採購作業流程
7.5.5	產品防護	包裝作業流程
8.3	不符合產品之管制	不合格品處理流程

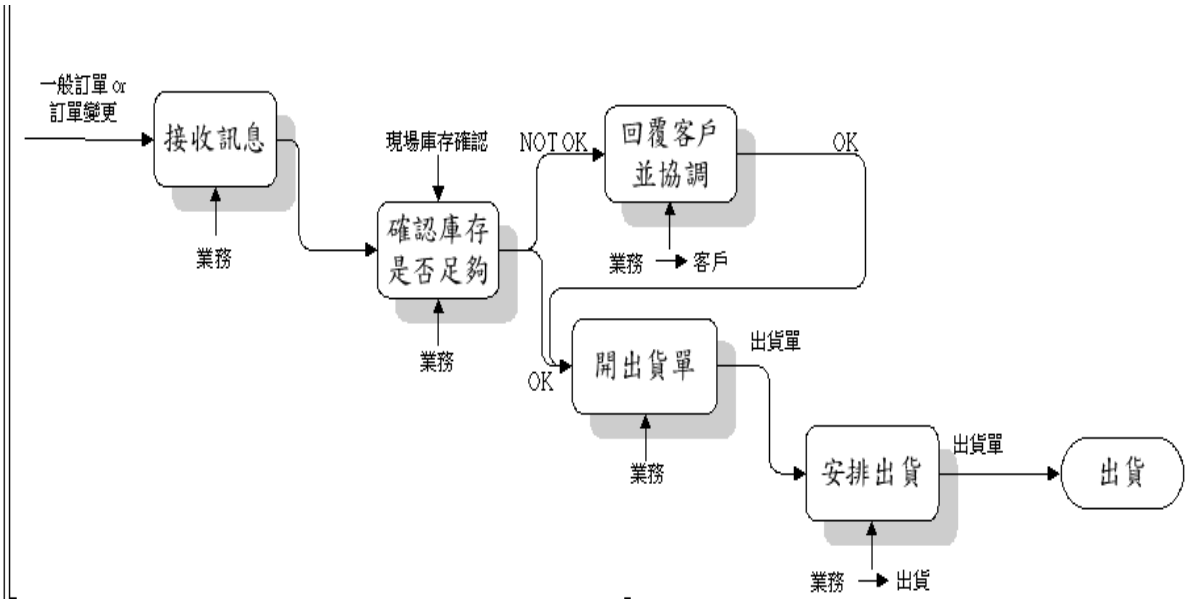
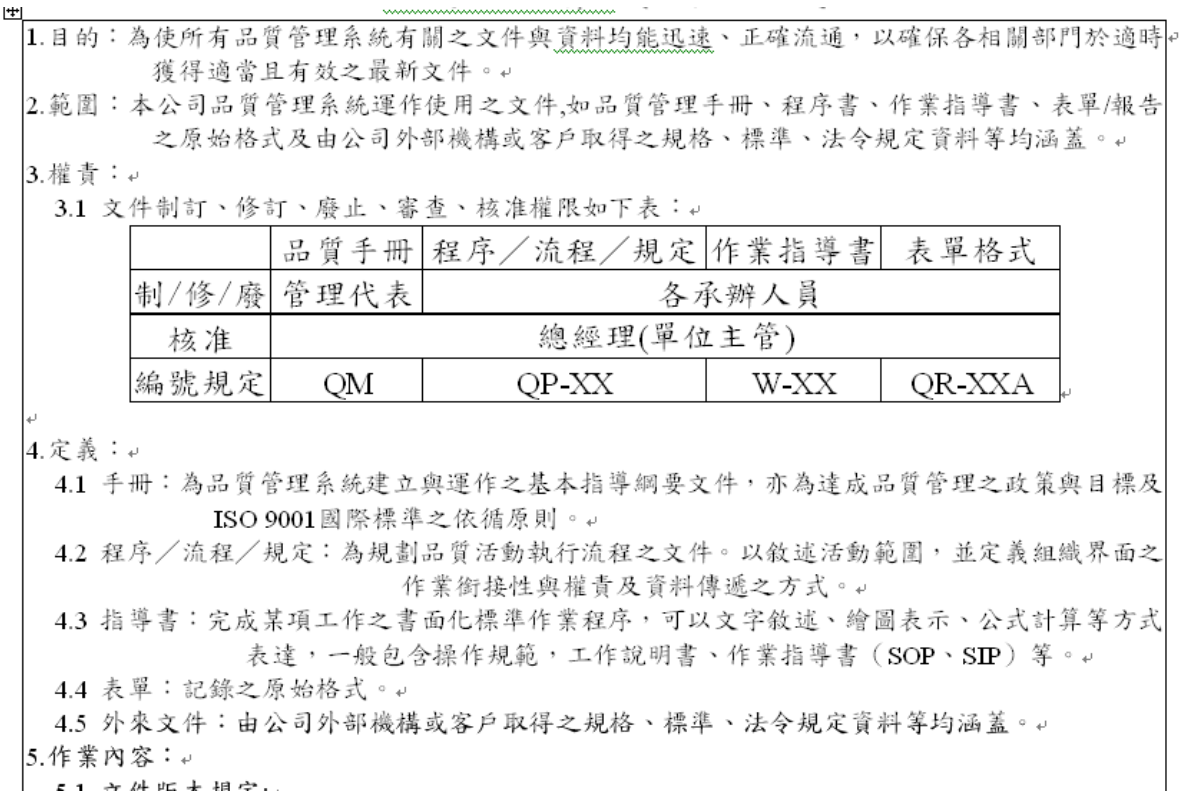


圖 4-7 業務作業流程局部圖

4-3-2 尚未符合要求的流程

經過小組討論發現，下列四項是必要六項程序(文件及資料管制程序、紀錄管制程序、內部稽核作業程序、矯正預防措施作業流程、不合格品處理流程)，在流程中未建立。其中矯正預防可合併爲一項程序書來撰寫。圖 4-8 文件及資料管制程序局部圖

條文標題		個案公司現有文件名稱
4.2.3	文件管制	文件及資料管制程序
4.2.4	紀錄管制	紀錄管制程序
8.2.2	內部稽核	內部稽核作業程序
8.5.2	矯正措施	矯正預防措施作業流程
8.5.3	預防措施	（矯正預防措施作業流程）



1. 目的：為使所有品質管理系統有關之文件與資料均能迅速、正確流通，以確保各相關部門於適時獲得適當且有效之最新文件。
2. 範圍：本公司品質管理系統運作使用之文件,如品質管理手冊、程序書、作業指導書、表單/報告之原始格式及由公司外部機構或客戶取得之規格、標準、法令規定資料等均涵蓋。
3. 權責：
   3.1 文件制訂、修訂、廢止、審查、核准權限如下表：

	品質手冊	程序／流程／規定	作業指導書	表單格式
制/修/廢	管理代表	各承辦人員		
核准	總經理(單位主管)			
編號規定	QM	QP-XX	W-XX	QR-XXA

4. 定義：
   4.1 手冊：為品質管理系統建立與運作之基本指導綱要文件，亦為達成品質管理之政策與目標及ISO 9001國際標準之依循原則。
   4.2 程序／流程／規定：為規劃品質活動執行流程之文件。以敘述活動範圍，並定義組織界面之作業銜接性與權責及資料傳遞之方式。
   4.3 指導書：完成某項工作之書面化標準作業程序，可以文字敘述、繪圖表示、公式計算等方式表達，一般包含操作規範，工作說明書、作業指導書（SOP、SIP）等。
   4.4 表單：記錄之原始格式。
   4.5 外來文件：由公司外部機構或客戶取得之規格、標準、法令規定資料等均涵蓋。
5. 作業內容：

圖 4-8 文件及資料管制程序局部圖

4-3-3 讓公司營運績效更完善的要求

為了提升公司的營運績效，經過小組討論並參考 ISO9001：2008 版要求，本小組提出八項管理程序，期讓公司現有作業流程更完善。圖 4-9 客戶滿意度調查作業流程局部圖。

條文標題		個案公司現有文件名稱
6.3	基礎架構	設備保養維護管理流程
		模治具保養維護管理流程
7.4.1	採購過程	協力商管理作業流程
7.5.1	生產及服務提供之管制	生產作業流程
		試作管理作業流程
7.6	監督及量測裝置之管制	量測設備管理作業流程
8.2.1	顧客滿意度	客戶滿意度調查作業流程
8.4	資料分析	資料分析作業流程

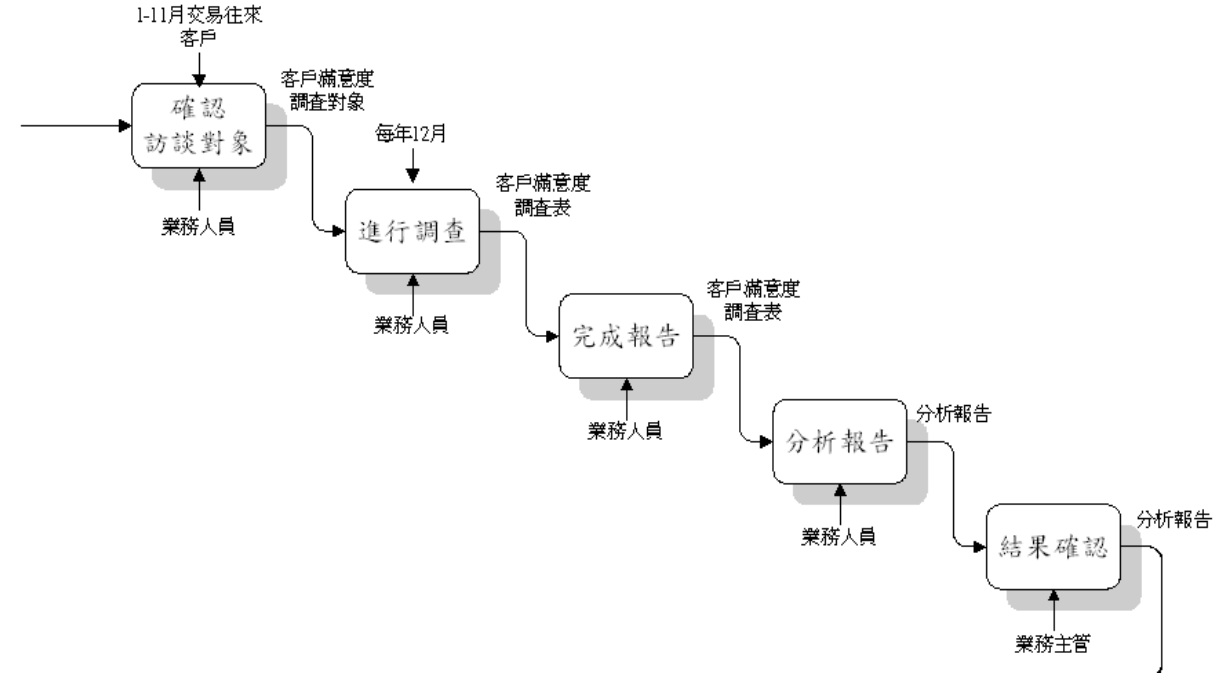


圖 4-9 客戶滿意度調查作業流程局部圖

4-4 品質管理系統文件與 ISO 9001 要求對照表

本專題將前述章節有關產品製造流程與 ISO9001：2008 版比對過程之三類檢討結果，製作出一套完整的公司管理程序架構(涵括品質手冊及相關程序書)如下表 4-1 ISO 9001 要求對照表；圖 4-10 爲品質手冊封面

表 4-1 ISO 9001 要求對照表

條文標題		文件名稱	文件編號
品質管理系統	4		
一般要求	4.1	品質手冊	QM
文件要求	4.2	品質手冊	QM
概述	4.2.1	品質手冊	QM
品質手冊	4.2.2	品質手冊	QM
文件管制	4.2.3	文件及資料管制程序	QP-01
紀錄管制	4.2.4	紀錄管制程序	QP-02
管理階層責任	5		
管理階層承諾	5.1	品質政策	QM
顧客為重	5.2	（品質政策）	QM
品質政策	5.3	（品質政策）	QM
規劃	5.4	（品質手冊）	QM
職責、權限及溝通	5.5		
職責與權限	5.5.1	（品質手冊）	QM
管理代表	5.5.2	管理代表派任書	QM
內部溝通	5.5.3	（品質手冊）	QM
管理階層審查	5.6.	（品質手冊）	QM
資源管理	6	（品質手冊）	QM
人力資源	6.2	新進人員應徵作業程序	QP-03
		現場人員報到作業程序	QP-04
基礎架構	6.3	設備保養維護管理流程	QP-05
		模治具保養維護管理流程	QP-06
工作環境	6.4	（品質手冊）	QM
產品實現	7		QM
產品實現之規劃	7.1	QC 工程表	QM
顧客有關之過程	7.2	業務作業流程	QP-07
顧客溝通	7.2.3	（矯正預防措施作業流程）	QM
		（客戶滿意度調查作業流程）	QM
設計及開發	7.3	排除	QM

條文標題		文件名稱	文件編號
採購	7.4		
採購過程	7.4.1	協力商管理作業流程	QP-08
採購資訊	7.4.2	採購作業流程	QP-09
所購產品之查證	7.4.3	採購作業流程	QM
生產及服務提供	7.5		
生產及服務提供之管制	7.5.1	生產作業流程	QP-10
		試作管理作業流程	QP-11
生產及服務提供過程之確認	7.5.2	（品質手冊）	QM
識別及追溯性	7.5.3	（品質手冊）	QM
顧客財產	7.5.4	（品質手冊）	QM
產品防護	7.5.5	包裝作業流程	QP-12
監督及量測裝置之管制	7.6	量測設備管理作業流程	QP-13
量測、分析及改進	8		
概述	8.1	（品質手冊）	QM
監督及量測	8.2	（品質手冊）	QM
顧客滿意度	8.2.1	客戶滿意度調查作業流程	QP-14
內部稽核	8.2.2	內部稽核作業程序	QP-15
過程之監督及量測	8.2.3	（品質手冊）	QM
產品之監督及量測	8.2.4	QC 工程表	QM
不符合產品之管制	8.3	不合格品處理流程	QP-16
資料分析	8.4	資料分析作業流程	QP-17
改進	8.5		
持續改進	8.5.1	（品質手冊）	QM
矯正措施	8.5.2	矯正預防措施作業流程	QP-18
預防措施	8.5.3	（矯正預防措施作業流程）	QM

品質手冊內容頁次說

Item	內　　容	Page
第一章	公司基本資料	2
第二章	品質手冊管理	3
第三章	2008 年版 ISO 9001 品質管理系統國際標準簡介	4
第四章	品質管理系統	5
第五章	管理責任	7
第六章	資源管理	10
第七章	產品實現	11
第八章	量測、分析與改善	15

- 附錄一：品質管理系統文件與 ISO9001 品質管理要項對照表
- 附錄二：品質管理系統文件與執行權責部門對照表
- 附錄三：品質政策
- 附錄四：管理代表派任書
- 附錄五：部門執掌

圖 4-10 品質手冊內容章節說明

4-5 加入 ISO 9001 要求後公司作業流程

本專題將前述章節的公司管理程序架構(涵括品質手冊及相關程序書)與現有稱產流程結合如下列各圖：

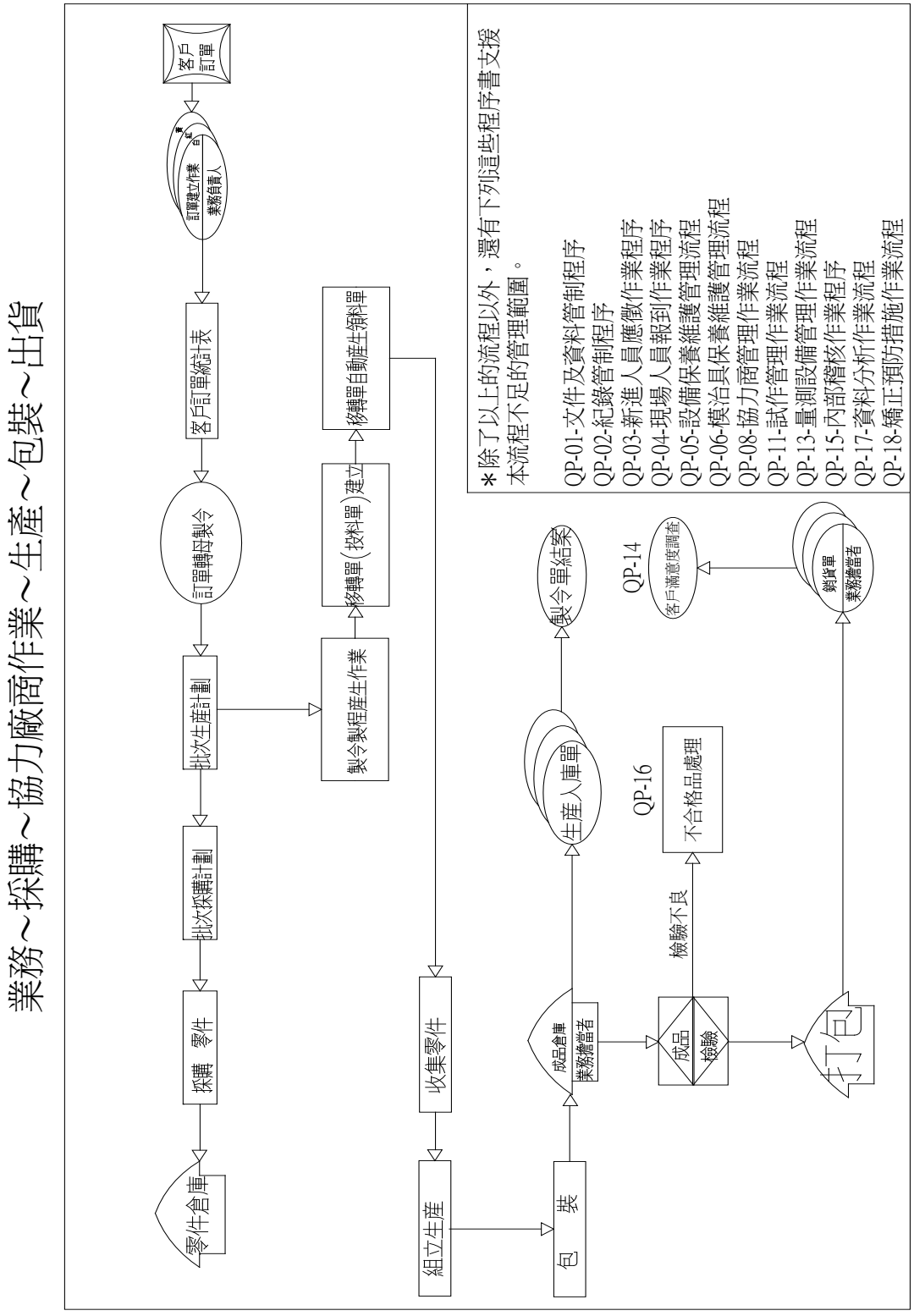


圖 4-11 加入 ISO 9001 要求後公司作業流程

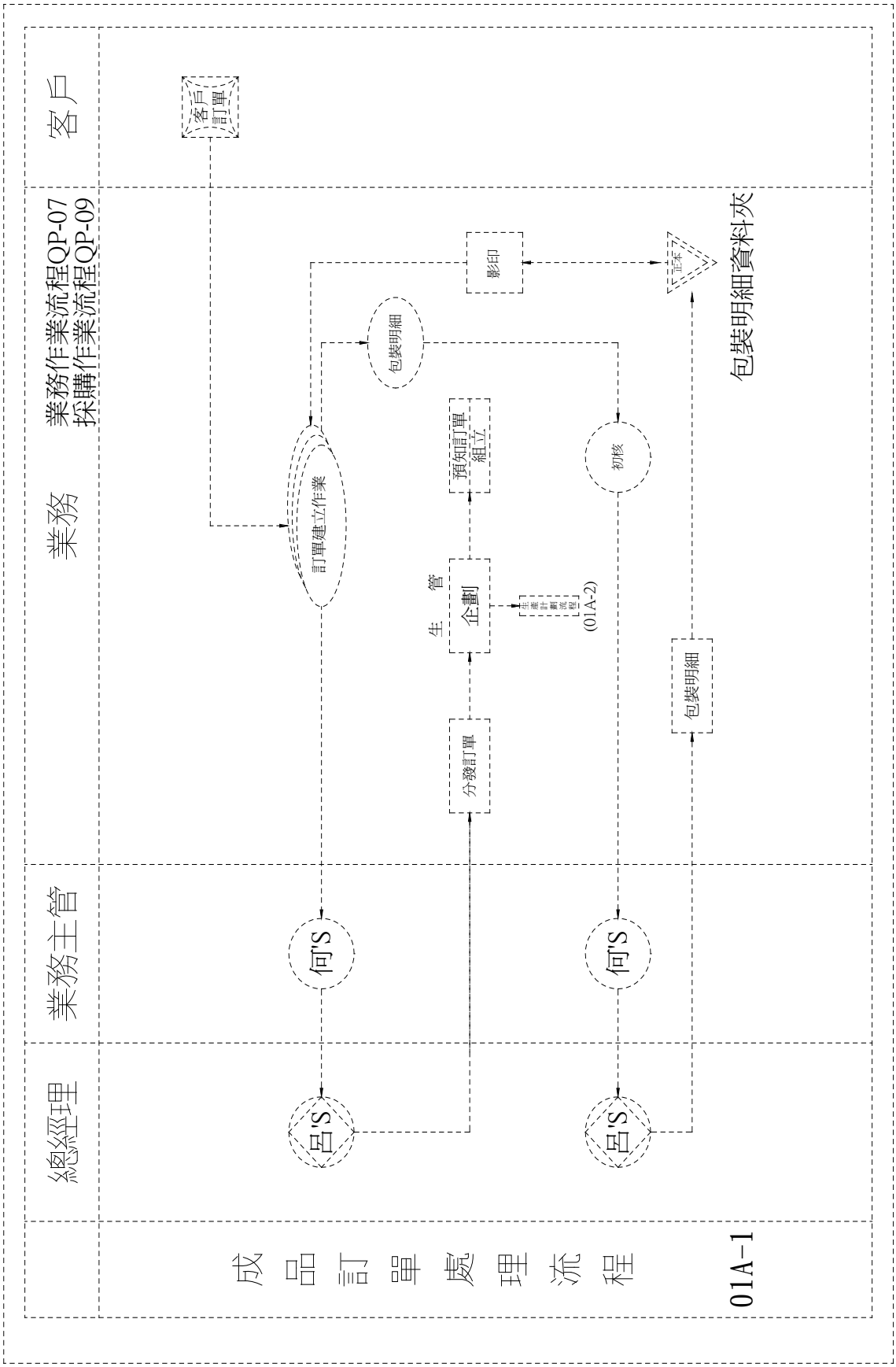


圖 4-12 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-1

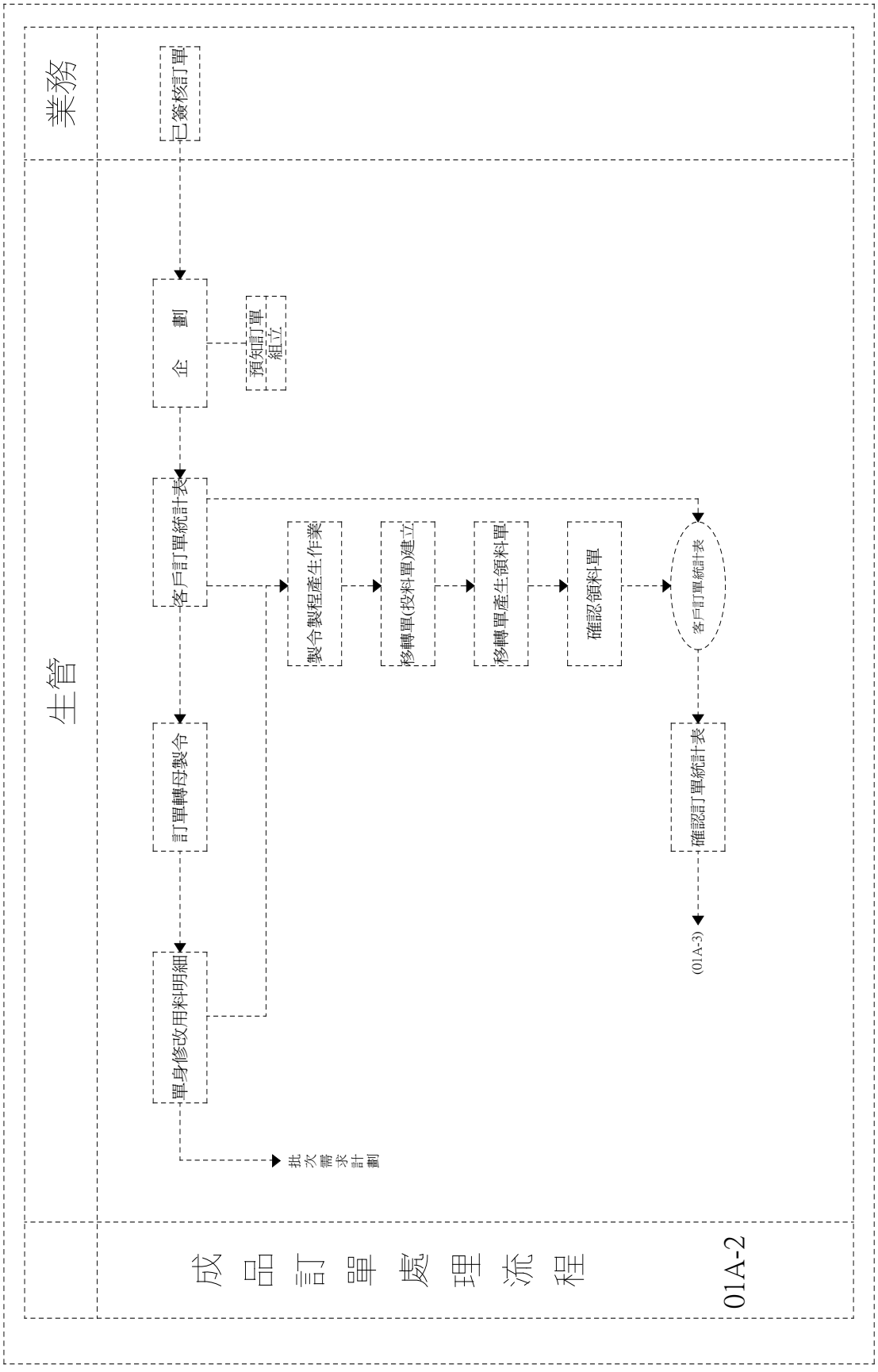


圖 4-13 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-2

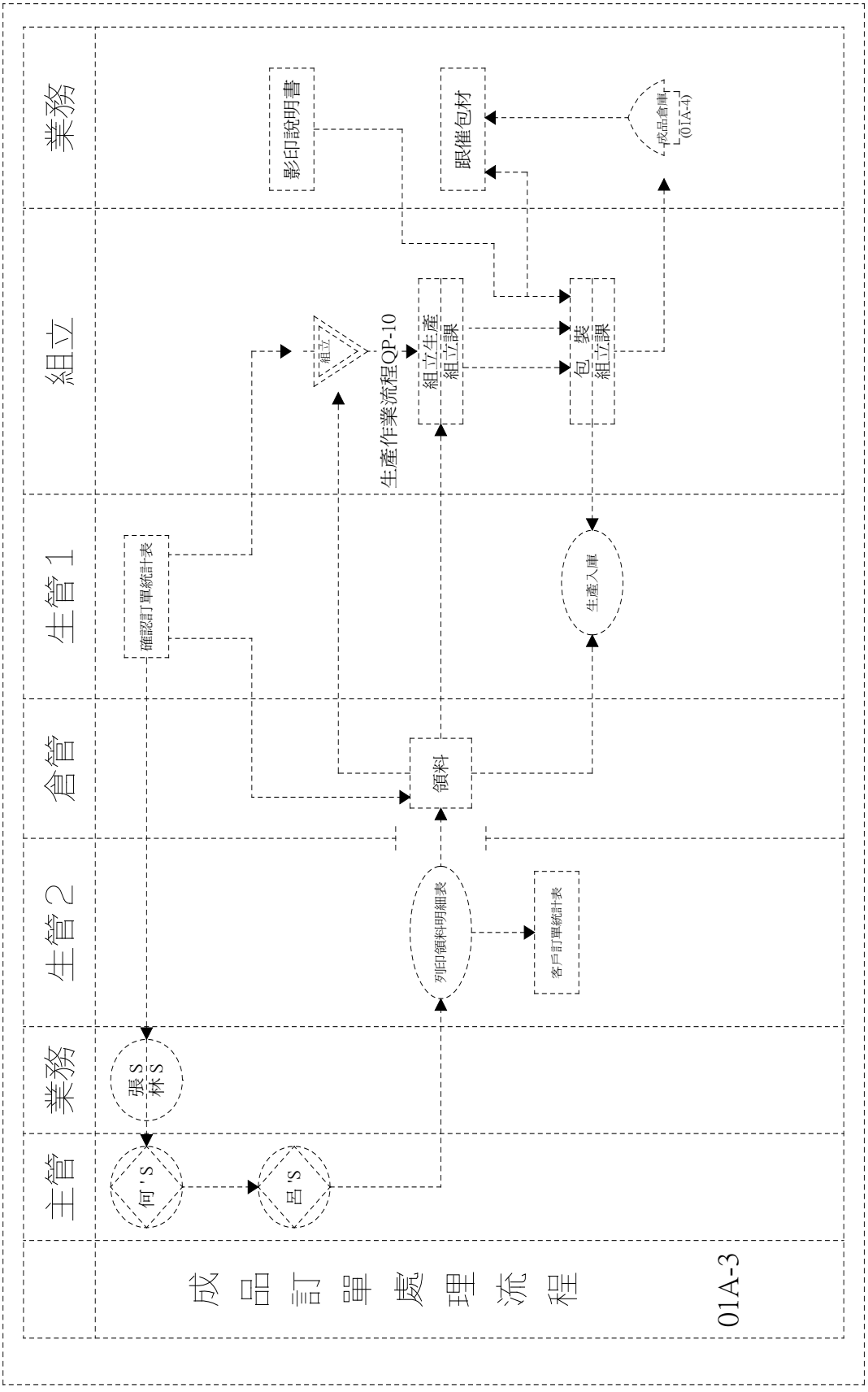


圖 4-14 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-3

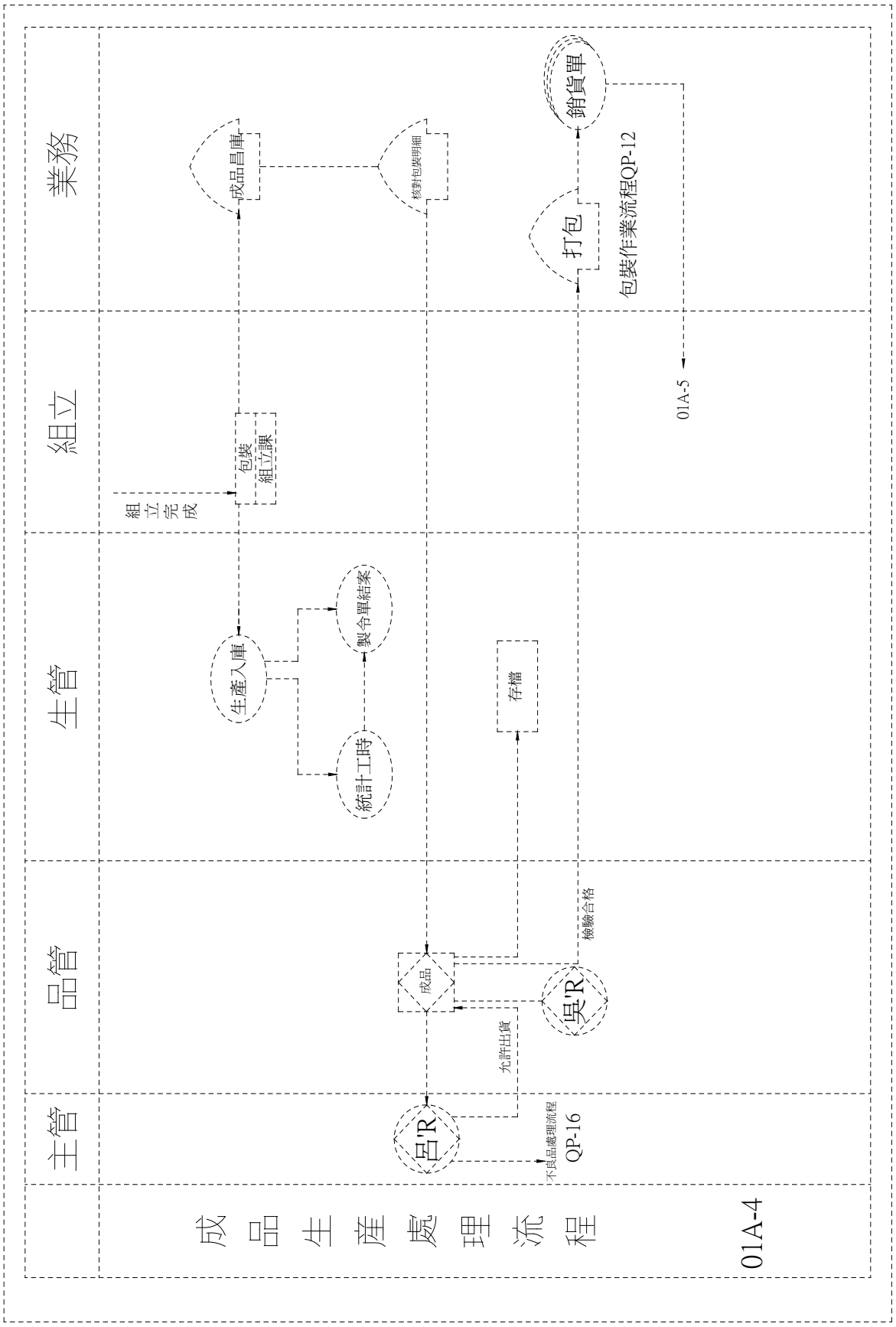


圖 4-15 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-4

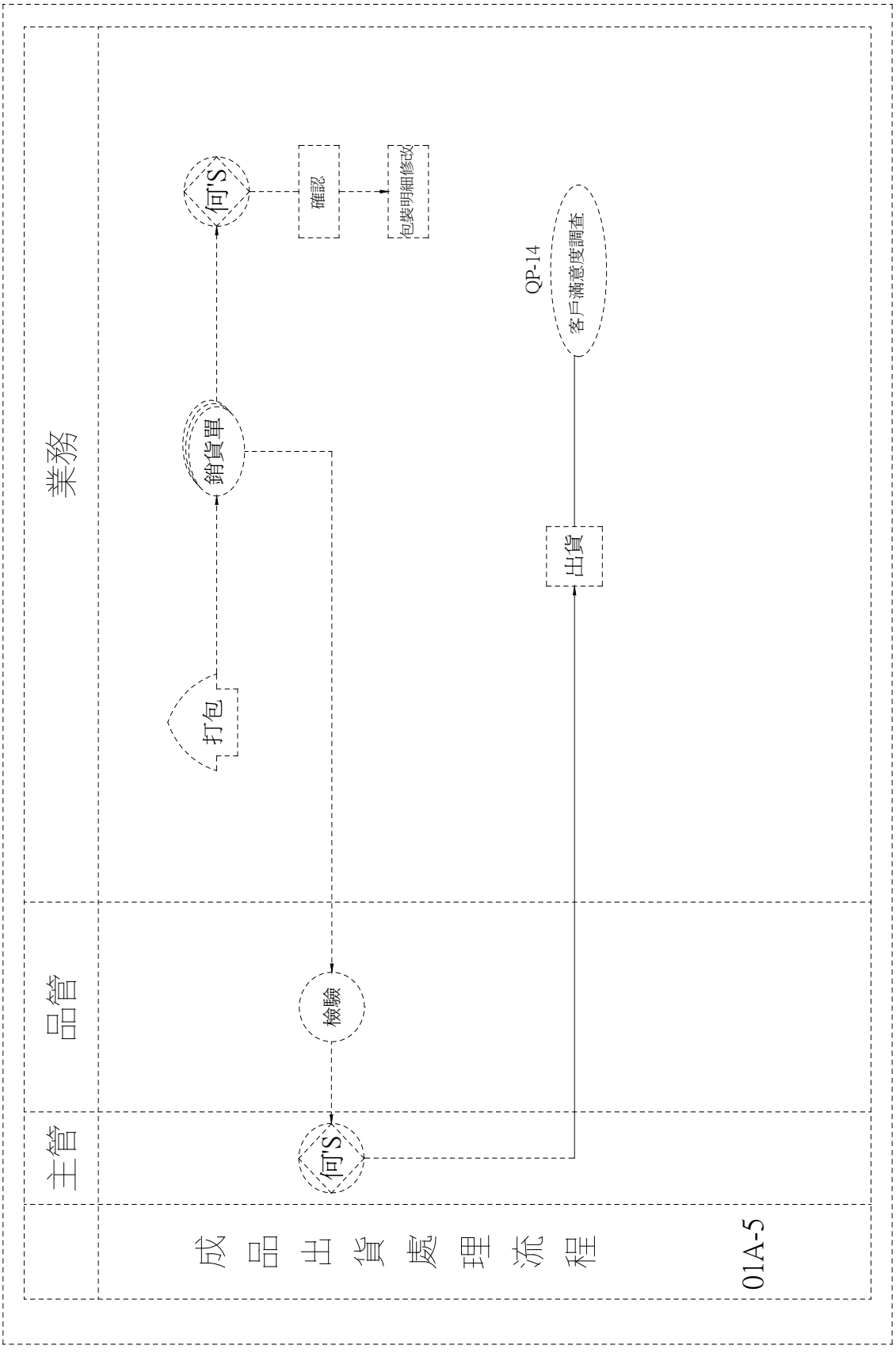


圖 4-16 加入 ISO 9001 要求後成品訂單處理流程 01A-5

第五章　結論

5-1 結論

專題研究過程中，本小組多次實地探訪並且與公司主管討論，了解生產流程的現況以及公司文件，小組嘗試與新版的 ISO9001：2008 版裡所規定的要求事項做爲結合，作出一套適合公司自己本身運作的一套品質管理系統以及 1 份品質手冊與 18 份標準程序書。

5-2 檢討與建議

將來敬祐公司可以先以本小組的研究成果爲基礎，從中再找出是否有不適合的地方，經由修改後，建置一套既能符合 ISO 9001：2008 所要求又適合公司流程的品質管理系統，可完整便進行日後的驗證相關事項。

本小組建議以後如果要做類似的專題研究，得把工業工程與管理「三管二工」的專業先打好基礎，所謂的三管二工指的就是生產管理、物料管理、品質管理以及工作研究和設施規劃，若沒有完好的專業基礎，在製作類似的專題時會有些許的困難，對 ISO9001 所要求沒有相關的基礎在，也是會困難重重。

5-3 心得

從本專題在了解 ISO 9001：2008 要求的內容之後，嘗試替敬祐工業有限公司建立一套以 ISO 9001 爲基礎的品質管理系統。及撰寫品質手冊和手冊要求的程序書。從此我們也了解到一個好的產品除了技術層面外，還有一項很重要的即是品質管理系統。

1. 通過 ISO 9001 驗證並不能代表說，公司的產品比人家有競爭力。只能告訴別人公司的產品有按照標準的程序在走。形成一套無形的監督，也讓買家更放心。

2. 須了解到一項產品的流程才能與品質管理系統作爲結合。在將 ISO 9001 所要求的歸類到公司各個部門。達到全員參予，藉由這樣讓 ISO9001 與全面品質管能同時推動。

參考文獻

1. 張榮寬、謝忠穆。ISO9001:2000 品質管理系統。商周出版社、1999 年。

2. 傅和彥、黃士滔。品質管理：觀念與方法。前程出版社、2004 年。

3. http://www.bsmi.gov.tw/wSite/public/Data/f1237860535094.doc

4. William J. Stevenson 原著，何應欽譯(2009)。Operations Management 9e 作業管理。McGraw Hill 出版。

5. ISO9001：2008 要求項目。經濟部標準檢驗局

6. 呂執中。國際品質管理。滄海書局、2004 年。

7. ISO 品質管理系統之建立-以建國科技大學推廣教育與訓練中心爲例。IE93202。建國科技大學工業工程與管理系專題製作報告。

敬祐工業有限公司

品質手冊內容頁次說

Item	內　　容	Page
第一章	公司基本資料	2
第二章	品質手冊管理	3
第三章	2008 年版 ISO 9001 品質管理系統國際標準簡介	4
第四章	品質管理系統	5
第五章	管理責任	7
第六章	資源管理	10
第七章	產品實現	11
第八章	量測、分析與改善	15

- 附錄一：品質管理系統文件與 ISO9001 品質管理要項對照表
- 附錄二：品質管理系統文件與執行權責部門對照表
- 附錄三：品質政策
- 附錄四：管理代表派任書
- 附錄五：部門執掌

第一章 公司簡介

1.公司名稱：敬祐工業有限公司

2.負 責 人：呂錦豐先生

3.創立日期：75 年

4.資 本 額： 1500 萬元。

5.地　　址：台中縣神岡鄉中山路 667 巷 36 號之 2。

6.員工人數：25 人

7.聯絡電話：04-25626015 分機 121

8.傳　　真：04-25626017

8.產　　品：氣動工具/製造業。

9.驗證範圍：氣動工具之製作生產。

第二章 品質手冊管理

1. 品質手冊之建立，修訂，核准及作廢。

1.1 管理代表依據 ISO 9001:2008 版之要求，建立此品質手冊。

1.2 品質手冊草擬完成後，經總經理核准後公佈實施。

1.3 品質手冊之發佈、分發、修訂、作廢作業依據「文件及資料管制程序」辦理。

1.4 品質手冊分為管制本及非管制本，管制本之品質手冊必須依「文件與資料管制程序」管理，非管制本之品質手冊僅當參考不列入追蹤管制，任何內容修訂亦不主動通知修正。一般送給外部關心團體之分發版屬之。

1.5 品質手冊第四章至第八章中粗體斜體字為本公司制定對應 ISO9001 國際標準要求之書面化文件名稱。

第三章 本公司品質管理系統說明

1. 目的：依據 ISO 9001:2008 年版國際標準之精神，透過以過程導向的原則來發展、實施和改善本公司品質管理系統，並以藉由符合顧客要求來強化顧客滿意的提升。
2. ISO 9001 國際標準第 4 章至第 8 章過程相關連的品質管理系統模式（下圖所示），此模式顯示以客戶滿意度的監控要求，評估關於組織是否符合客戶要求的瞭解，此亦為本公司建立之品質管理的基本架構系統。
3. 本公司品質管理系統建構之主要意圖：
   3.1 透過建立符合 ISO 9001 國際標準要求之品質管理系統，以證實本公司有能力穩定地提供符合顧客和適用法規要求的產品。
   3.2 透過系統的有效應用，包括系統的持續改進過程和保証符合顧客與適用的法規要求，以提高顧客滿意的目的。

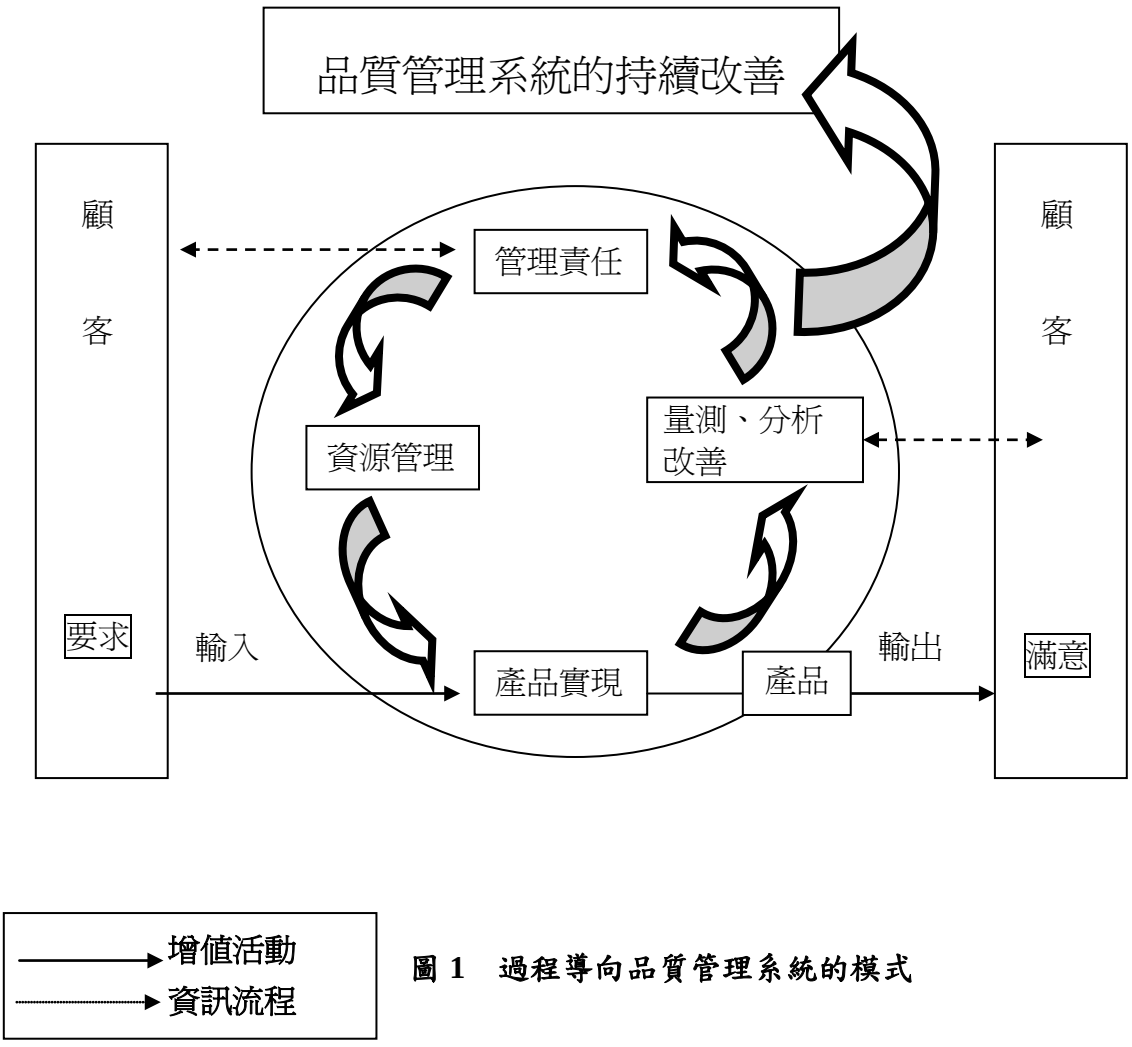


圖 1　過程導向品質管理系統的模式

第四章 品質管理系統

4.1 一般要求

4.1.1 依據 ISO 9001 國際標準的要求，組織應建立、文件化、執行並維持品質管理系統及持續改善其有效性。本公司品質管理系統建立原則如下：

a) 鑑別並運用品質管理系統所需要的過程；包括任何影響到產品符合性的外包過程。

b) 決定這些過程的順序與相互關係；

c) 決定確保運作及管制這些過程有效的準則與方法；

d) 確保必要資源與資訊的可用性，以支持這些過程的運作及監控；

e) 量測、監督、分析這些過程；

f) 實施欲達成預期規劃結果與這些過程持續改善所需要的行動。

4.2 文件化要求

4.2.1 本公司品質管理系統文件包括：

a) 品質政策及品質目標的書面陳述；

b) 品質手冊；

c) 對應 ISO 9001 國際標準所要求的書面化程序及聯繫本公司運作所需之記錄；

參考（附錄一）：品質管理系統文件與 ISO 9001 品質管理要項對照表

（附錄二）：品質管理系統文件與執行權責部門對照表

d) 本公司為確保規劃的有效性，過程運作及管制所需支援文件（如 SOP, SIP，作業指導書）及記錄。

4.2.2 品質手冊

本品質手冊內容包括：

a) 品質管理系統的範圍，包括任何對應 ISO 9001 國際標準要求而本公司所刪減項目的細節和理由；

b) 說明品質管理系統書面化程序與 ISO 9001 國際標準參考之處；

c) 陳述品質管理系統過程間的相互關係。

4.2.3 文件管制

本公司建立***「文件及資料管制程序」***以管制品質管理系統所流通之文件。程序規劃內容符合下列項目之要求：

a) 發行前被審核其適切性；

b) 審查及修訂，必要時重新審核；

c) 確保文件的變更和目前版本狀況加以識別；

d) 確保相關文件版本在使用場所可被取得；

e) 確保文件保持清楚易讀、容易識別；

f) 確保本公司為品質管理系統規劃所必需的外來原始文件的確認及鑑別並管制其分發；

g) 防止過時的文件非預期使用，如為任何目的保留時，則予以適當標識。

4.2.4 記錄管制

4.2.4.1 本公司建立***「記錄管制程序」***以管制品質管理系統所要求/產生記錄之識別、儲存、索引、保護、保存期限及處理。

4.2.4.2 要求各權責單位與人員建立及維持該等記錄，並保持該等記錄清晰易讀、易於識別及索引，以提供作為展示符合品質管理系統要求及有效運作的證據。

第五章 管理責任

5.1 管理者承諾 / 5.2 顧客導向

本公司總經理透過下列活動，發展和實施品質管理系統並承諾持續改善其有效性：

a) 確保顧客的要求已確定，且以符合/提高顧客滿意的目標。然後訂定本公司之***「品質政策」***/***「品質目標」***；

b) 頒佈***「品質政策」***/***「品質目標」***至組織各階層以強調符合顧客及法令/法規要求的重要性。

c) 建立管理審查之作業機制，以實施管理審查並確保品質管理系統所需之資源可有效分配與提供各執行單位。

5.3 品質政策

5.3.1 本公司之***「品質政策」***（附錄三）經總經理頒佈，其內容已涵蓋並符合下列要求：

a) 適合本公司之經營理念與成立的目的；

b) 對符合品質管理系統要求及持續改善有效性的承諾；

c) 提供訂定及審查品質目標的架構；

5.3.2 定期實施管理審查，以確保其持續的適切性。

5.3.3 透過公告、會議宣導及稽核，以確保全體員工可有效瞭解及實施與達成品質政策之要求。

5.4 規劃

5.4.1 品質目標

本公司***「品質目標」***係依據品質政策要求而訂定，(包括符合各項產品要求)。

5.4.1.1 品質目標亦設定管理標的以持續衡量與改善。

5.4.1.2 品質目標亦由總經理核定執行。

5.4.1.3 建立之目標由各權責人員規劃、執行，管理代表追蹤、確認改善目標執行情況。

5.4.2 品質管理系統規劃

本公司品質管理系統係以符合 ISO 9001 國際標準之 4.1 章節的要求及品質目標規劃；當品質管理系統規劃和實施變更時，亦透過管理審查活動以維持品質管理系統的完整性。

5.5 責任、職權與溝通：本公司制定各部門執掌(附錄五)，以釐清各單位權責。

5.5.1 責任與職權

總經理依據各部門機能規劃各部門執掌(附錄五)；並公告以期使全體員工得以有效執行被賦予之工作。

5.5.2 管理代表

總經理指派管理幹部之一員擔任管理代表（派任書見附錄四），於其原有職務外可獨立行使下列權責以：

a) 確保建立、實施和維持品質管理系統所需的過程；

b) 向總經理及管理階層報告品質管理系統的績效及改善的任何需要；

c) 確保於組織倡導對顧客要求的認知；

d) 與外界就品質管理系統相關事項之聯繫。

5.5.3 內部溝通

為確保在組織中建立適當的溝通過程，及進行關於品質管理系統有效性的溝通，建立定期會議制度，以接收與處理全體員工書面或口頭關於品質管理系統有效性之建議與要求的改善提案，並將處理結果透過公告與管理審查會讓管理階層與員工了解關於品質管理系統的執行成效。

5.6 管理審查

5.6.1 概述

召集管理階層定期對品質管理系統舉行管理審查會，由總經理主持，以確保其持續之適切性、充份性及有效性。

5.6.1.1 管理審查會議之召開時機，原則為內部稽核結束後二週內召開。

當遇下列情形管理代表應考慮召開臨時性管理審查會議：

a. 國際標準變更。

b. 組織大幅變更。

c. 客戶或第三者認證機構指定。

d. 客戶或第三者執行稽核活動之前後。

e. 重大品質事件導致需重新檢討品質系統規劃之適切性。

5.6.2 審查的輸入

會議召開前，以下業務承辦人員應於會議前三日備齊資料，交予管理代表彙整，並於會議中提出報告：

5.6.2.1 稽核之結果；

5.6.2.2 顧客之回饋：含客戶抱怨處理結果與客戶滿意調查結果；

5.6.2.3 過程績效與產品符合性：品質目標達成情形與產品良率改善情況；

5.6.2.4 預防及矯正措施之處理狀況；

5.6.2.5 先前管理階層審查之跟催措施；

5.6.2.6 可能影響品質管理系統之變更：文件規定變更或客戶要求事項與外部標準變化等；及

5.6.2.7 品質系統之任何改進之建議。

5.6.3 審查的輸出

管理審查會議主要檢討議題：

5.6.3.1 品質政策與品質目標之適切性。

5.6.3.2 品質管理系統之改進對策。

5.6.3.3 客戶要求之產品品質改善對策。

5.6.3.4 各部門需求資源分配與補足檢討。

5.6.4 對於管理審查會議決議事項，相關負責部門應著手執行，必要時由管理代表召開臨時會議，檢討議決議事項之執行進度。

5.6.5 管理代表對管理審查會議決議事項追蹤進度執行狀況,應不定期口頭或書面向管理階層說明，以使經營階層得以隨時了解實際系統執行狀況。

5.6.6 審查結果記錄於【會議記錄】,由管理代表依據***「記錄管制程序」***之規定管理保存。此項審查亦包括評估品質管理系統變更的需要及改善的機會；品質政策與品質目標執行績效。

5.6.7 管理審查記錄均予以建立並追蹤決議事項執行成效。

第六章 資源管理

6.1 資源的供應

本公司各部門依據其所被賦予之職責提出其所需之資源並由總經理審核其適切性，若符合下列原則，則公司將全力配合提供：

a）以實施和維持品質管理系統及持續改善其有效性；

b）藉由符合顧客要求來提高顧客滿意。

6.2 人力資源

6.2.1 概述

為確保影響符合產品需求的執行工作人員，其能力均已基於適當的教育、訓練、技能和經驗而予以驗證確認，建立***「新進人員應徵作業程序」***、***「現場人員報到作業程序」***以作為執行依據，並據以建立、管理與提升本公司之人力資源。

6.2.2 能力、認知與訓練

「新進人員應徵作業程序」、***「現場人員報到作業程序」*** 規劃之內容包括：

a) 對影響符合產品需求的人員如品管員、稽核員及其他法令規定之人員等，決定其所需的能力；

b) 必要時，提供訓練以滿足這些需要；

c) 評估所採取措施的有效性；

d) 確保員工對作業活動之相關性與重要性的認知，以及為達成品質目標如何作出貢獻；

e) 維持適當的教育、訓練、技能與經驗的記錄。

6.3 基礎建設(相關規定參考***「設備保養維護管理流程」***、***「模治具保養維護管理流程」***)

本公司於每次管理審查會進行全面性資源檢討，包含現行之軟、硬體設施及基礎建設是否充足，並於會中決定、提供和必要的維護資源，以作為達到符合產品要求所需之基礎建設。基礎建設包括，適用於：

a) 工作空間與相關的設施；

b) 過程設備(硬體與軟體)；

c) 支援性服務(如搬運方式/工具、通訊或資訊系統)。

6.4 工作環境

本公司定期於管理審查中檢討、決定並管理為達到符合產品要求所需的工作環境，並考量：

a) 安全規則與指導綱要，含防護設備之使用；

b) 影響員工人體：含熱、亮度與噪音等影響；

c) 公共設施之狀況；

d) 衛生、溼氣、清潔、震動、污染、通風等環境條件。

不足或不恰當時，各級員工可於任何時機向總經理提出改善提案。

第七章 產品實現

7.1 產品實現的規劃

在產品實現的規劃中，本公司制定製程之*「QC 工程表」*以決定並據以執行管制以下各項：

a) 產品之品質目標與要求；
b) 建立相關製程及文件化需求，並提供實現所需的資源；
c) 規定產品所需之特定查證、確認、監督、量測、檢驗或測試活動以及允收標準；
d) 規定證明達成要求所需的記錄。

本公司產品實現之過程係從接受訂單後(即合約審查)，然後進行生產計劃安排，物料採購/準備，生產過程管制，一直延續至最終檢驗，入庫儲存，與出貨管理。

7.2 顧客相關的過程

7.2.1 產品相關要求的決定及其審查

7.2.1.1 本公司建立*「業務作業流程」*作業規定，以便在向顧客承諾提供產品前（例如提供報價、接受合約或訂單、合約或訂單的變更前），執行產品相關要求之審查，以確保：

a) 產品要求已明確定義(含顧客指定之要求，包括交貨和交貨後活動的要求；非顧客陳述的要求，但對熟知特定或預期使用所需要的。適用於產品相關之法令和法規要求。本公司自行認為需要的任何附加要求；
b) 合約和訂單要求不同於先前的陳述已解決。
c) 本公司有能力符合所定義之要求。

7.2.1.2 審查的結果及由審查所衍生的行動均作成書面記錄留存備查。

7.2.1.3 當顧客口頭提出與產品相關之要求時，本公司仍應確認其要求內容可否達成，並作成書面記錄留存備查。

7.2.1.4 規定於*「業務作業流程」*中，以便當產品要求變更時，可透過該流程完成相關文件之修正且傳達給相關人員供其瞭解所變更的要求。

7.2.1.5 建立*「業務作業流程」*以規範當產品訂單確認後，將相關資料排入生產管制系統中，傳達予相關作業人員了解相關要求。

7.2.2 顧客溝通

就顧客溝通方面，針對產品資訊、顧客查詢、合約或訂單之處理（含變更修訂時），均依照本公司*「業務作業流程」*之相關規定執行業務。而顧客回饋訊息之接收與處理規定，則依*「客戶滿意度調查作業流程」*執行。客戶抱怨則依*「矯正預防措施作業流程」*處理。

7.3 設計和開發

本公司接受客戶委託生產塑膠射出品，公司本身並未涵蓋設計開發業務，亦無設計開發責任故本條文之相關規定予以排除。

7.4 採購

7.4.1 採購過程

為確保所採購的產品符合製造的要求。本公司建立***「協力商管理作業流程」***，依供應商提供合格產品之能力來評估和選擇供應商。其中包含選擇、評估及重新評估的準則，以作為執行依據。評估結果的記錄及衍生的任何必需的行動亦規定留存相關記錄備查。

7.4.2 採購資訊

本公司建立***「採購作業流程」***，規定採購訂單之製作方式與核准權限，以清楚描述所採購產品之規格，必要時亦會描述：

a) 產品、程序、過程與核准的要求；

b) 人員資格的要求。

c) 品質管理系統要求。

7.4.3 採購產品的驗證

採購品之驗證規定，規範於***「採購作業流程」。***

當有必要於供應商出貨前，由本公司或本公司之顧客派代表至供應商製造地點進行驗證時。則由採購人員於訂單中載明所預期之驗證安排和產品放行方法。

7.5 生產和服務供應

7.5.1 生產管制

本公司所有產品均在***「QC 工程表」***監控下執行生產活動。管制條件包括：

a) 產品與製程特性；

b) 工作指導書之使用；

c) 設備的使用；

d) 量測和監測設備的使用；

e) 量測與監控的實施；

f) 產品放行、交貨及交貨後活動的實施。

上述細節流程執行，本公司規劃：***「生產作業流程」***、***「試作管理作業流程」***等規定，以完整規範執行內容。

7.5.2 生產過程的確認

針對產品部份可靠度特性無法由本公司量產之量測或監控過程加以驗證或是產品缺陷僅在被使用後才能顯現時，本公司將規定使用之材料、設備及人員之限制或資格，並嚴格執行上述限制或資格之驗證。

7.5.3 鑑別和追溯

本公司規劃掛牌，作為產品與廠內製作過程中之全程鑑別標示方法，其中可包含產品實現過程中量測和監測結果，對產品狀態進行鑑別。當有追溯性需求時，可透過出貨記錄，經本公司庫存記錄、生產日報表、生產週報表等相關記錄串連，可有效的串接至生產過程中之各階段所有相關記錄。

7.5.4 顧客財產

為確保客戶所提供之物料或材料及其他各項工、模、治具等，符合既定之要求及予以適當之儲存與維護，規定下列管制之執行並維持相關記錄。

7.5.4.1 當客戶擬提供各項其自費物料、材料及其他各項工、模、治具作為完成訂單活動之一部份資源時，業務部門應於製造通知單中通知廠務單位。於接收時所需查證之項目則應由品保單位執行。

7.5.4.2 儲存與使用過程均標示客戶所有權。並須專物專用，不得挪為其他客戶使用。使用情形應於庫存記錄上詳記。

7.5.4.3 若客戶供應品一旦有損壞或其他不適用（如規格錯誤或無法組配）等情況時，由查證或使用人員通知客戶，並依與客戶決議之處理方式做適當處理。遺失情形之處理方式亦相同。

7.5.5 產品防護

本公司於內部加工及產品交付到指定目的地之期間，採取下列防護措施，，以確保產品之符合各項要求：

7.5.5.1 本公司利用倉庫現場庫存管理，建立各項產品之詳細個別『庫存品數量管制表』，同時於倉庫區，對各項產品予以適當之分類、定位、標示及保存並定期盤點，產品之出入庫亦均予以記錄以為管制之依據。

7.5.5.2 為避免製程中原物料因受到不當搬運而受到損壞，必要時本公司對於搬運人員應先教育訓練，方可進行相關作業，以維持搬運品質。

7.5.5.3 產品於交貨時，均由品保單位檢驗合格並執行符合需求之包裝交貨，如合約有規定時，保護措施亦延伸至交貨目的地。

7.6 量測和監控設備的管制

建立***「量測設備管理作業流程」***管理量測設備之使用與校正作業。

7.6.1 量測設備之選用與管理:均依據量測對象公差並考慮量測結果之準確度及精密度來選用與管理量測設備，確保能符合產品特性之量測要求。

7.6.2 對所使用之各種檢驗、量測與測試設備均加以管制、校正及維護，以確保量測結果之有效性。管制作業包括量測設備校驗的範圍及頻率，並保持校驗記錄。

7.6.3 新添購設備之校驗：為確保新添購之量測設備於校驗合格後方得使用，量測設備之驗收須

經品保部儀校管理人員確認後發放使用。

7.6.4 量測設備設備之搬運、防護及儲存方式：依量測設備特性配合操作說明書之規定，以維持其適用性與準確性。

7.6.5 外校機構之資格：須能追溯至國家級之二級標準或以上之獨立實驗室。

7.6.6 若本公司欲委託製造商執行代校時,亦均要求該校驗單位附上其所使用之原標準件之合格外校有效資格証明文件之複印本。

7.6.7 若欲進行內部校正時, 則由量測設備管理人員建立標準件、校正程序、校正環境要求與允收標準及校正結果不滿意時之處理方式。並管制環境參數以確保適合校驗與量測。

7.6.8 校驗標籤：校驗完後均由量測設備管理人員貼附標籤以表明量測設備之校正狀態。

7.6.9 校驗不合格時之處理：量測設備校驗結果判定為不合格時，則由儀校管理人員與品保或工程單位共同討論對產品之影響程度，並做適當之處置，其期間須追溯至上次之校驗執行日期，並立即於量測設備上貼上禁止使用標籤。可疑產品若已出貨，必要時應通知客戶或召回處置。

7.6.10 逾期管理：量測設備未按時受校時，儀校人員均會立即貼上禁止使用標籤。

7.6.11 為確保調校結果不被誤調而失效，必要之防調標籤由儀校管理人員負責予以管制標示。

7.6.12 儀校人員之資格限制 ：儀校人員均為接受過專業訓練且留有記錄者。

7.6.13 文件檔案管理 ：儀校相關之記錄均依品質記錄管制程序予以妥善管理。

第八章 量測、分析和改善

8.1 概述

本公司品質管理系統制定***「QC 工程表」及「品質目標」***，並透過統計技術之運用以達到監控、量測、分析和改善下列目的：

a) 證實產品要求的符合性；

b) 確保品質管理系統的符合性；

c) 持續改善品質管理系統的有效性。

可運用之統計技術參考***「資料分析作業流程」***。

8.2 量測和監控

8.2.1 顧客滿意度

規劃***「客戶滿意度調查作業流程」***，以針對顧客要求有關的資訊所進行之監控，以納入本公司之***「品質目標」***；亦為品質管理系統績效的一種量測。

8.2.2 內部稽核

本公司實施定期內部稽核以決定品質管理系統是否：

a) 符合***「QC 工程表」***及品質管理系統的要求與 ISO 9001 國際標準的要求；

b) 有效地執行和維持。

8.2.2.1 本公司制定***「內部稽核作業程序」***以規劃與執行稽核、結果報告及記錄維持的權責和要求。

8.2.2.2 稽核計劃、稽核準則、範圍、頻率和方法之規劃係依受稽活動和地點的情況和重要性及先前稽核的結果而定。

8.2.2.3 稽核員選擇及執行稽核以確保稽核過程的客觀性及公正性為主要考量原則。明定稽核員不稽核他們自己的工作。

8.2.2.4 受稽地點的主管負責對稽核時所發現的缺失採取消除不符合事項及其原因之相關必要矯正與預防措施。

8.2.2.5 稽核員負責跟催矯正與預防措施執行狀況並驗證其執行成效和驗證結果的報告。

8.2.3 過程的量測和監控

本公司之品質管理系統過程的監控和量測乃透過『流程績效評估表』予以評估，評估結果發現當有未達成目標時，應適切採取改正行動及矯正措施，並視需要於管理審查會議中提出檢討並決議是否發起專案改善。

8.2.4 產品的量測和監控

8.2.4.1 本公司之產品的特性的監控和量測係透過***「QC 工程表」及「生產作業流程」***之運用來執行。以驗證產品已符合要求。所有***「驗證報告」或「品質記錄」***均予以維持。

8.2.4.2 每項驗證結果均指定權責人員審查/核准與交付到顧客的放行。除非獲得有關授權人員，以及（適用時）顧客的核准，產品放行和交貨服務不得進行。

8.3 不符合產品管制

本公司建立***「不合格品處理流程」***確保不符合要求的產品已被鑑別和管制，以防止非預期的使用或交貨。處理不符合產品的管制（包括記錄之維持）和相關的責任與職權訂定在程序中。下列之一種或多種方式為處理不符合產品之原則：

8.3.1 重工/修理與報廢以消除存在之不合格產品；

8.3.2 由品保及顧客（適當時）特採放行或接收；

8.3.3 將產品降級/標示/管制與洽特定使用客戶來排除其原預期使用或應用。

8.3.4 不合格品之現象/原因與所採取的任何後續措施的記錄，包括所獲得的特採核准，均完整予以維持。

8.3.5 不合格品均於矯正後再依原驗證計畫重新驗證，以證實其符合要求。

8.3.6 當不合格品在交貨或開始使用後被檢知，必要時（依其不符合的影響或潛在影響）採取召回行動。

8.4 資料分析

本公司建立***「資料分析作業流程」***以決定、蒐集和分析適當的資料，以證實品質管理系統的適切性和有效性。資料分析提供之資訊包括：

a) 顧客滿意度：以客戶不滿意指標如客戶抱怨及客戶滿意度調查結果作為監控對象

b) 符合產品要求：以生產良率為監控對象

c) 供應商：以交貨績效為監控對象。

8.5 改善

8.5.1 持續改善

本公司經由品質政策、目標、稽核結果、資料分析、矯正和預防行動和管理審查的運用，以進行持續改善品質管理系統之有效性，並在定期會議中，要求員工提出適時地改善建議，以達成持續改善之目標。

8.5.2 矯正行動

本公司建立之***「矯正預防措施作業流程」*** 中之矯正行動係用來消除不符合原因，以防止再發生。程序內容規定項目包括：

a) 審查不符合事件（含顧客抱怨）；

b) 不符合原因的判定；

c) 評估所需的行動，以確保不符合不再發生；

d) 決定和實施所需的矯正行動；

e) 記錄採取行動結果；

f) 審查所採取的矯正行動的有效性。

8.5.3 預防行動

本公司建立之*「矯正預防措施作業流程」*中之預防措施係用來消除潛在不符合原因，以預防發生。程序內容規定項目包括：

a) 決定潛在不符合和其原因；

b) 評估所需的行動，以預防不符合發生；

c) 決定和實施所需預防行動；

d) 記錄行動的結果；

e) 審查所採取的預防行動的有效性。

敬祐工業有限公司

1.目的：為使所有品質管理系統有關之文件與資料均能迅速、正確流通，以確保各相關部門於適時獲得適當且有效之最新文件。

2.範圍：本公司品質管理系統運作使用之文件,如品質管理手冊、程序書、作業指導書、表單/報告之原始格式及由公司外部機構或客戶取得之規格、標準、法令規定資料等均涵蓋。

3.權責：

3.1 文件制訂、修訂、廢止、審查、核准權限如下表：

	品質手冊	程序／流程／規定	作業指導書	表單格式
制/修/廢	管理代表	各承辦人員		
核准	總經理(單位主管)			
編號規定	QM	QP-XX	W-XX	QR-XXA

4.定義：

4.1 手冊：為品質管理系統建立與運作之基本指導綱要文件，亦為達成品質管理之政策與目標及ISO 9001國際標準之依循原則。

4.2 程序／流程／規定：為規劃品質活動執行流程之文件。以敘述活動範圍，並定義組織界面之作業銜接性與權責及資料傳遞之方式。

4.3 指導書：完成某項工作之書面化標準作業程序，可以文字敘述、繪圖表示、公式計算等方式表達，一般包含操作規範，工作說明書、作業指導書（SOP、SIP）等。

4.4 表單：記錄之原始格式。

4.5 外來文件：由公司外部機構或客戶取得之規格、標準、法令規定資料等均涵蓋。

5.作業內容：

5.1 文件版本規定:

5.1.1 品質手冊、程序、流程、規定、指導書：新制訂為第一版本，版別記號為A(指導書為1)，每次修訂則版次遞增，記號為B、C…..(指導書為2、3…..)。

5.1.2 表單格式：編號原則為QR—XXA，XX為表單流水號，A為版本，以英文字母為序，每次修訂依序遞增。表單編號於文件核准後由文管人員統一編列，並建立【文件彙總表】管制編號。

5.2 文件制訂、修訂、廢止：

5.2.1 各部門承辦人員依規定格式擬案後,呈由總經理核准,通過後由文管人員彙整頒佈實行。

5.2.2 文件修訂時，由起議人員填寫【文件修訂/廢止申請單】，註明修改原因及內容， 轉交原擬案人員研議修改，修改後簽核作業同 5.2.1。

5.2.3 廢止時，同5.2.2，廢止後原文件編號應管制，不可重複應用。

5.2.4 資料由各文件中產生，如品質政策、【文件彙總表】等依各文件規定之權責核准後，分發相關單位，於一定期間內具有管制功能；若有更新其內容則依各文件規定重新製作與核准，舊資料於最新資料分發後失效。

5.3 文件分發、回收：

5.3.1 文件經核准，原稿送交文管人員，編文件編號並登錄編號至【文件彙總表】，影印適當份數文件，每頁加蓋“文件發行”章後（空白表單為方便影印使用，可不加蓋印章），分發各相關單位，文管人員需要求接收單位於【文件分發/回收記錄表】上簽收以利管制。

5.3.2 發行之手冊、程序、流程、規定、表單，由各單位接收人員負責管理。

5.3.3 文件發行日即為生效日。

5.3.4 修訂及廢止時, 文管人員依【文件分發/回收記錄表】回收舊版文件，回收時應注意數量及內容之完整性。

5.3.5 修訂及廢止時，舊版文件應於新版頒佈時廢止並即刻回收。

5.4 文件保存、銷毀作業：

5.4.1 文件保存作業：經頒佈、發行之文件原稿，均由文管人員列冊保管。

5.4.2 文件銷毀作業：由各部門回收舊版文件需由文管人員統一銷毀，但文管人員需保留已蓋“作廢”章之上一版原案文件。

5.5 文件之檔案管理:

5.5.1 現場使用之文件須置於作業場所。

5.5.2 使用單位不得影印正式文件。

5.5.3 非現場使用之文件須由各使用單位，派專人自行集中管理。

5.5.4 須於每一檔案冊內建立目錄，以利迅速尋找及核對。

5.5.5 文件如發現有缺頁、破損，字跡模糊應填【文件申請單】，送交文管人員申請補發，不得自行影印處理。

5.5.6 文件管制須設有專人管理，另其文件之管理須納入品質管理稽核項目，以確保文件與資料之正確使用。

5.5.7 若有文件需求時，應填【文件申請單】，送交文管人員申請補發。

5.6 外來文件之管理：

5.6.1 本公司為品質管理系統規劃所需之外來文件由文管人員統一接收，接收後由文管中心建立【外來文件管制表】管理，並應注意其版本之有效性。若須分發則由各單位影印後依內部文件分發作業管理。屬於標準類之外來文件，文管人員每年應透過向標準發行

單位查詢以確保使用正確文件與資料。其餘則依客戶通知或執行需要予以更新。

5.7 與客戶往來之文書，依合約活動之關連性與記錄一併歸檔保存，若無保存必要，可與接收後由各擔當決定參考後丟棄。與政府往來文書，如牽涉法規則依外來文件管理，否則亦由接收單位決定保存之必要性。

5.8 圖面管理：

5.8.1接收來自客戶交付之圖面後，文管人員將之交付予專案負責人確認無誤後，再將之登錄至【圖面管制表】中。

5.8.2依據該圖面之需求，分發給相關人員，並請其於【圖面管制表】中簽收。協力廠商則由聯繫者簽收並註明。

5.8.3使用完畢時，應繳回文管中心歸檔保存，由文管人員於【圖面管制表】中之收回欄位簽註。

5.9 管制章圖樣：

文件發行章　　作廢章

6.相關表單

6.1 文件彙總表

6.2 文件分發/回收記錄表

6.3 文件修訂/廢止申請單

6.4 文件申請單

6.5 外來文件管制表

6.6 圖面管制表

敬祐工業有限公司

1.目的：明文規定本公司品質系統所產生各項記錄與資料之管制方式。以證明品質保證系統之有效運作並作為日後品質改善和追溯之依據。

2.範圍：凡本公司各項品質記錄、報告等用於証明產品達到需要之品質，及查証品質管理系統之有效運作，均應列為品質記錄且加以管制。

3.權責：保管權責為各指定單位。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 鑑別：文管將其工作範圍產生之記錄登錄【記錄管制表】，經總經理審核後由文管中心分發，各單位據以執行。

5.2 蒐集：各單位應指定人員負責蒐集。

5.3 歸檔：權責單位應指定人員將產出之紀錄予以分類歸檔；檔案夾及磁碟外部應有記錄名稱、起迄日期。

5.4 索引：非日常性產出之記錄應建立索引方式以管制及追蹤其執行進度或有利於查詢、取用。

5.5 取用：權責單位保管之品質記錄可自由調閱。如他單位需借閱，須經保管人員同意並應於閱後歸位管理，必要時可請保管人員備份分發。

5.6 儲存及維護：

5.6.1 各責任單位保管之品質記錄須注意儲存環境，避免記錄受損變質或遺失。

5.6.2 電腦及磁片放置場所，應注意儲存環境，避免損壞或遺失。重要檔案應建立備份，分開存放以避免重要資料失效。

5.7 未達保存期限之品質記錄，如需裝箱儲存時，應於箱外貼付識別單，詳填內容便於管理。

5.8 保管權責及保存期限：由各部門訂定於【記錄管制表】，但下列文件保存期限應予以遵守。

5.8.1 內稽、管理審查記錄，客戶抱怨處理記錄，矯正與預防措施記錄至少保存三年。

5.8.2 與政府規定相關者，依法規要求辦理。

5.8.3 客戶指定期限者，亦依指定年限保存。

5.8.4 上述記錄之保存為最低期限，但仍應考量最小保存量以節省保管之人力、空間浪費。

5.9 與顧客合約中有規定或各類內外部評鑑稽核時，各單位主管應負責提供相關之品質記錄，以

資為產品符合規定或品質系統有效運作之佐証。

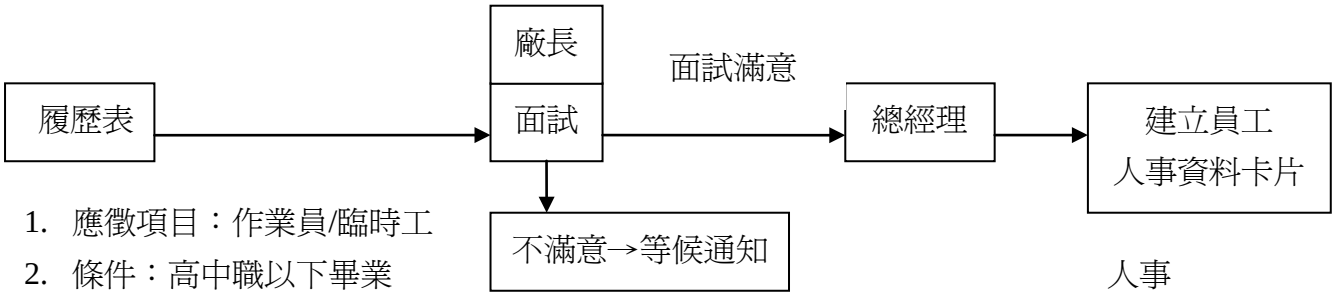
5.10 記錄填寫與保存完整性應為內部稽核之重點。

5.11 客戶指定使用之表單格式亦應由各部門於建立【記錄管制表】時一併納管，並註明使用時機。

6.相關表單

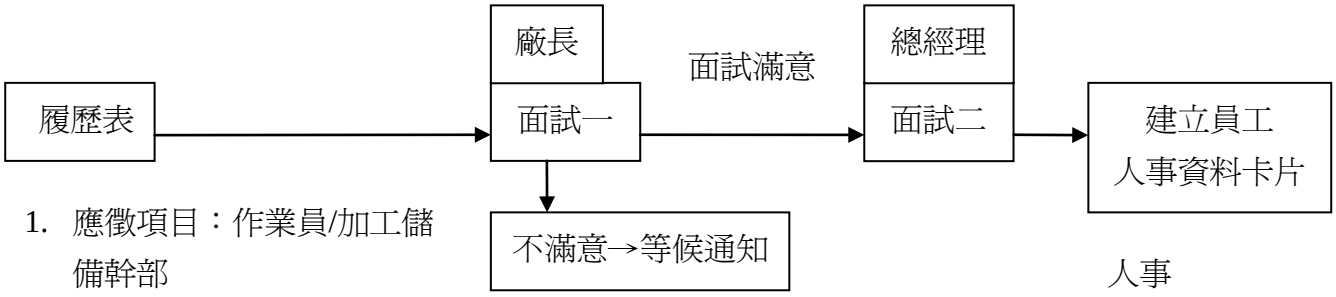
6.1 記錄管制表

敬祐工業有限公司



1. 應徵項目：作業員/臨時工
2. 條件：高中職以下畢業

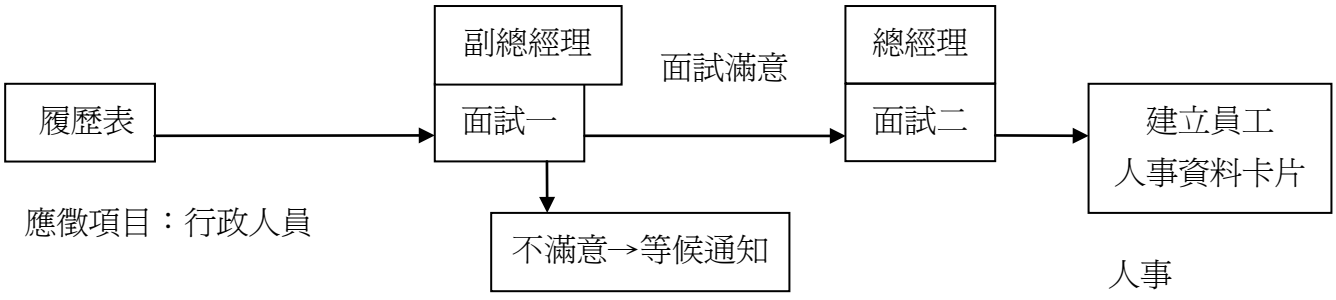
人事



1. 應徵項目：作業員/加工儲備幹部
2. 條件：高中職本科畢業/專科以上畢業

人事

面試滿意

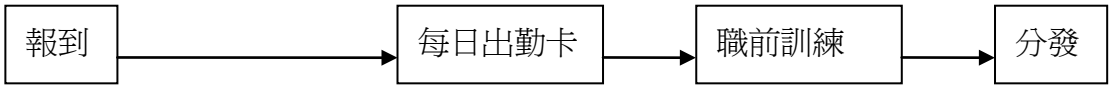


應徵項目：行政人員

人事

面試滿意

敬祐工業有限公司



應徵者　　人事部　　廠長　　廠長

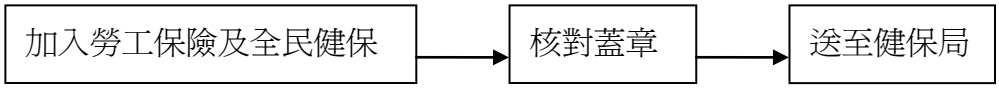
報到日攜帶物品

幹部/行政：

畢業證書、身分證、印章

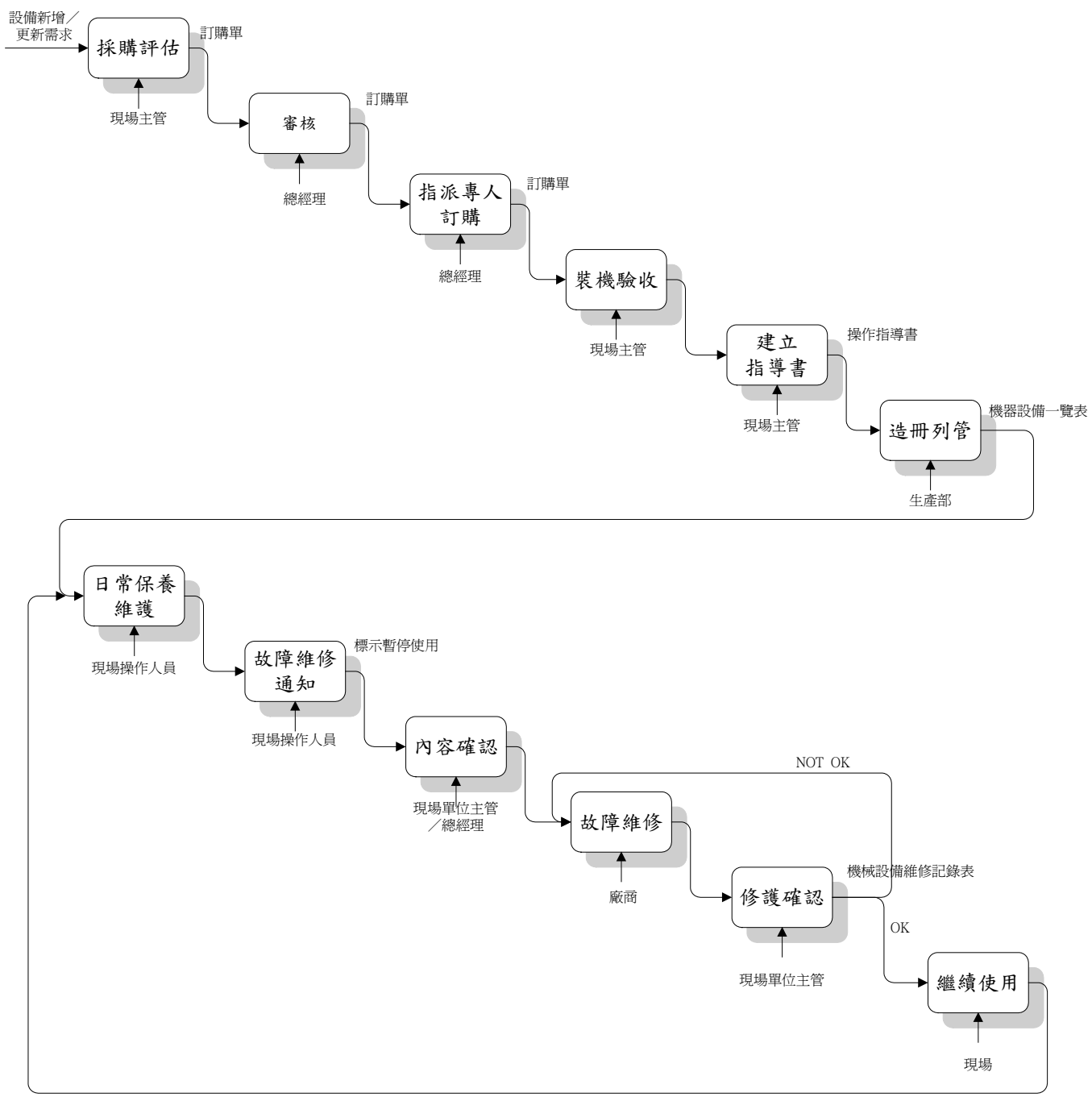
現場人員：

身分證印章

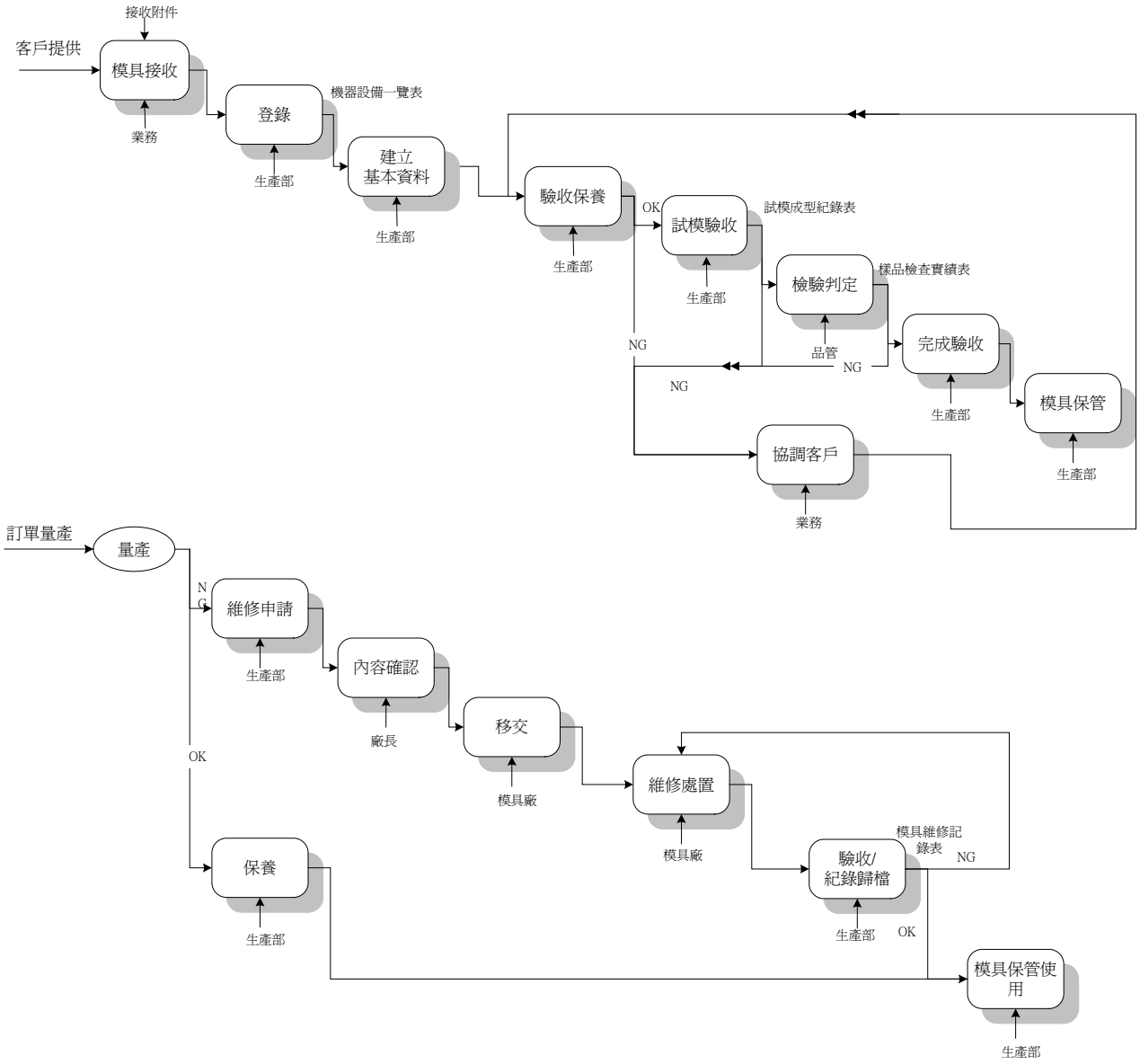


人事部　　出納部　　人事部

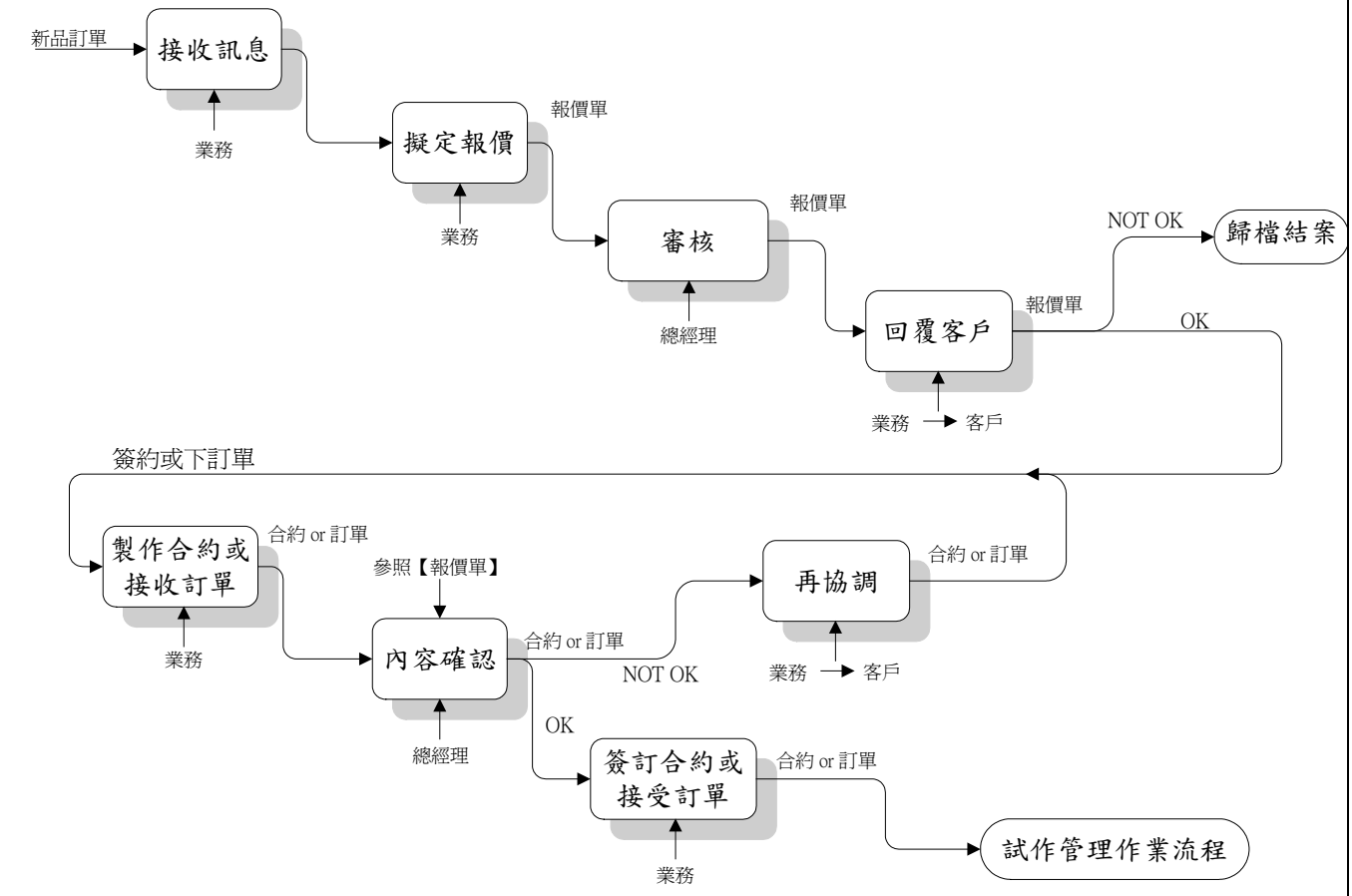
敬祐工業有限公司

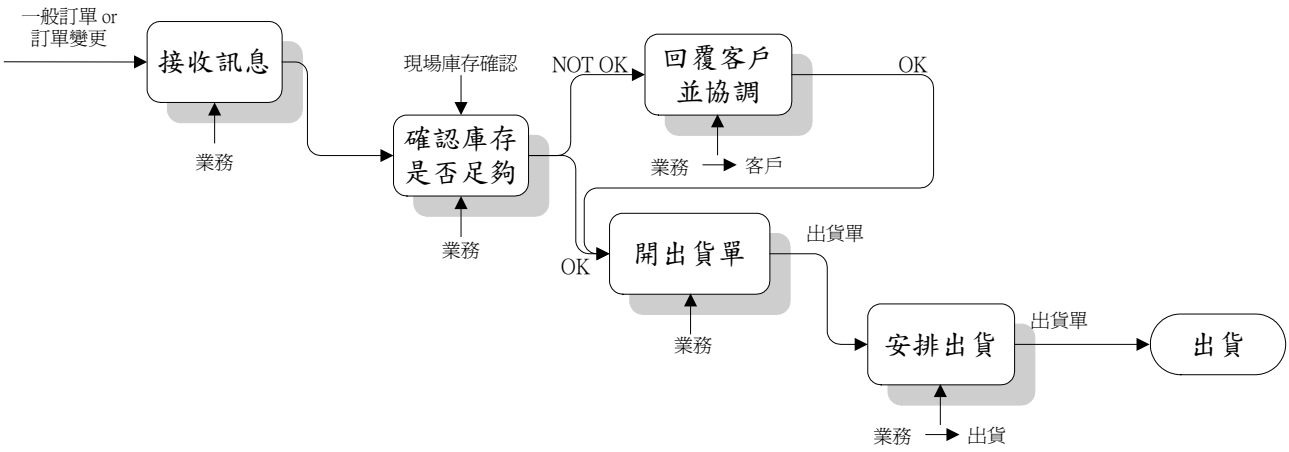

設備新增／更新需求
採購評估
訂購單
現場主管
審核
訂購單
總經理
指派專人訂購
訂購單
總經理
裝機驗收
現場主管
建立指導書
操作指導書
現場主管
造冊列管
機器設備一覽表
生產部
日常保養維護
現場操作人員
故障維修通知
標示暫停使用
現場操作人員
內容確認
現場單位主管／總經理
NOT OK
故障維修
廠商
修護確認
機械設備維修記錄表
現場單位主管
OK
繼續使用
現場

敬祐工業有限公司

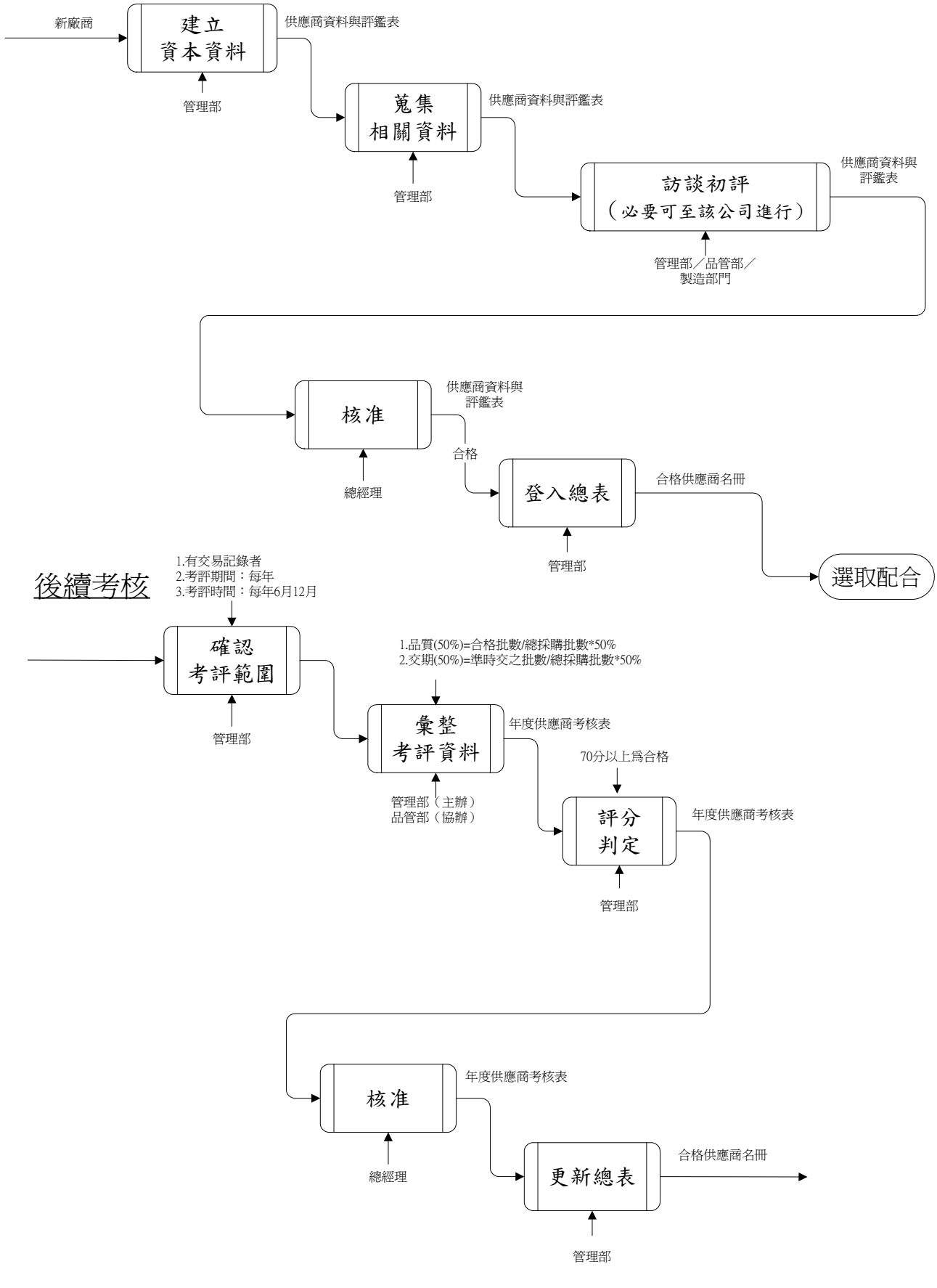

接收附件
客戶提供
模具接收
業務
登錄
機器設備一覽表
生產部
建立
基本資料
生產部
驗收保養
生產部
OK
試模驗收
試模成型紀錄表
生產部
檢驗判定
樣品檢查實績表
品管
NG
NG
NG
完成驗收
生產部
模具保管
生產部
協調客戶
業務
訂單量產
量產
NG
維修申請
生產部
內容確認
廠長
移交
模具廠
OK
維修處置
模具廠
模具維修記
錄表
NG
驗收/
紀錄歸檔
生產部
OK
保養
生產部
模具保管使
用
生產部

敬祐工業有限公司


新品訂單
接收訊息
業務
擬定報價
報價單
業務
審核
報價單
總經理
回覆客戶
報價單
業務
客戶
NOT OK
歸檔結案
OK
簽約或下訂單
製作合約或接收訂單
合約 or 訂單
業務
內容確認
參照【報價單】
合約 or 訂單
總經理
NOT OK
再協調
合約 or 訂單
業務
客戶
OK
簽訂合約或接受訂單
合約 or 訂單
業務
試作管理作業流程


一般訂單 or 訂單變更
接收訊息
業務
現場庫存確認
確認庫存是否足夠
業務
NOT OK
回覆客戶並協調
業務
客戶
OK
OK
開出貨單
出貨單
業務
安排出貨
出貨單
業務
出貨
出貨

敬祐工業有限公司

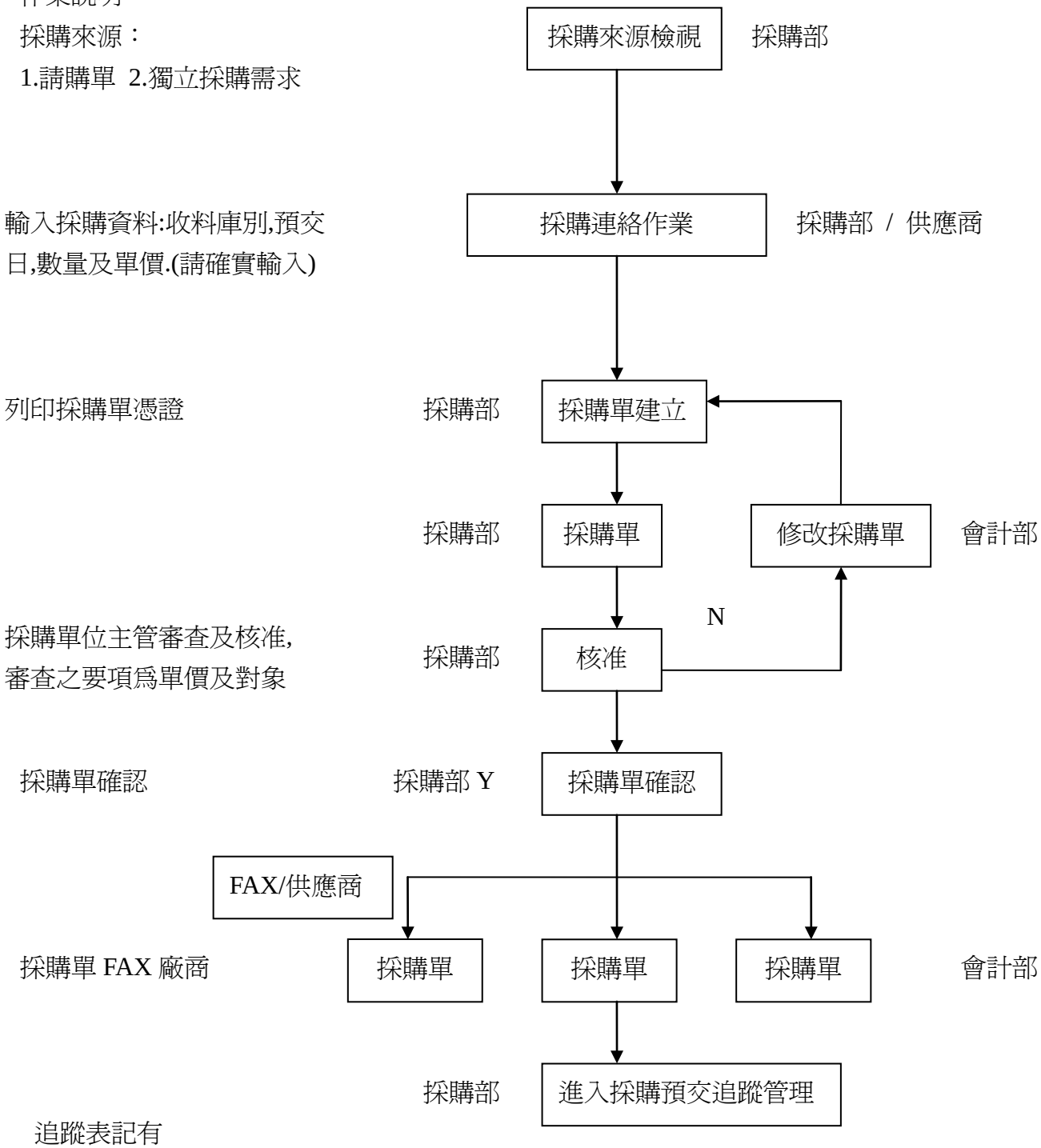

新廠商
建立資本資料
管理部
供應商資料與評鑑表
蒐集相關資料
管理部
供應商資料與評鑑表
訪談初評（必要可至該公司進行）
管理部／品管部／製造部門
供應商資料與評鑑表
核准
總經理
供應商資料與評鑑表
合格
登入總表
管理部
合格供應商名冊
選取配合
後續考核
1.有交易記錄者
2.考評期間：每年
3.考評時間：每年6月12月
確認考評範圍
管理部
1.品質(50%)=合格批數/總採購批數*50%
2.交期(50%)=準時交之批數/總採購批數*50%
彙整考評資料
管理部（主辦）
品管部（協辦）
年度供應商考核表
70分以上爲合格
評分判定
管理部
年度供應商考核表
核准
總經理
年度供應商考核表
更新總表
管理部
合格供應商名冊

敬祐工業有限公司

作業說明

採購來源：

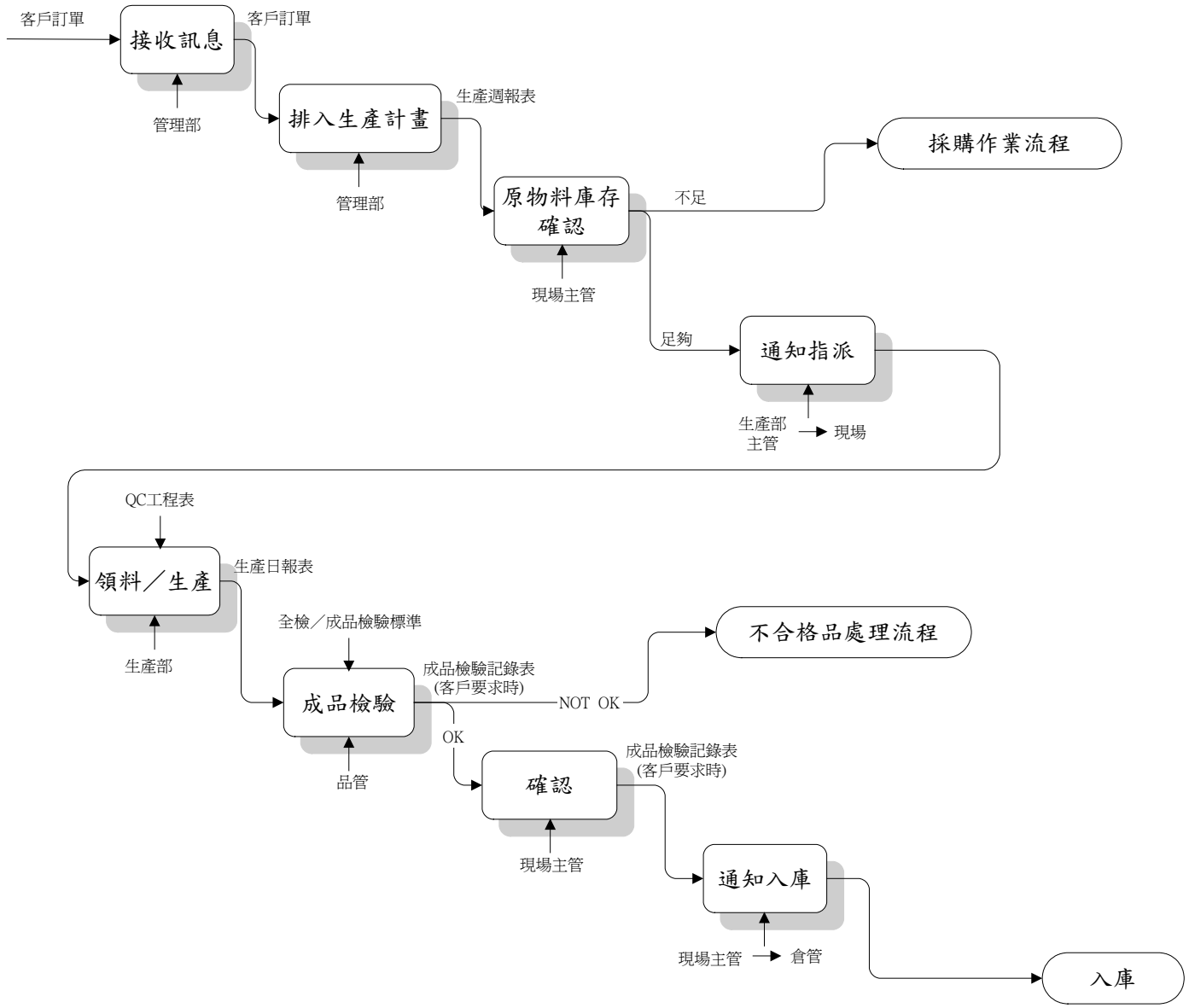
1.請購單 2.獨立採購需求



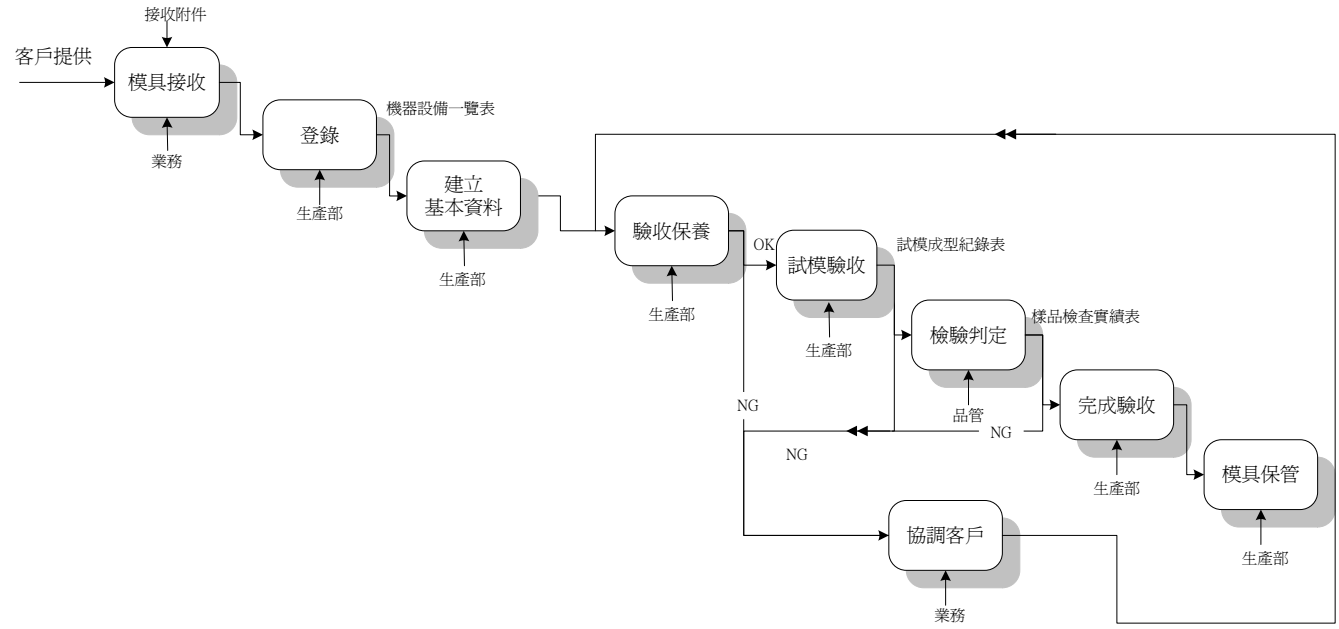
追蹤表記有

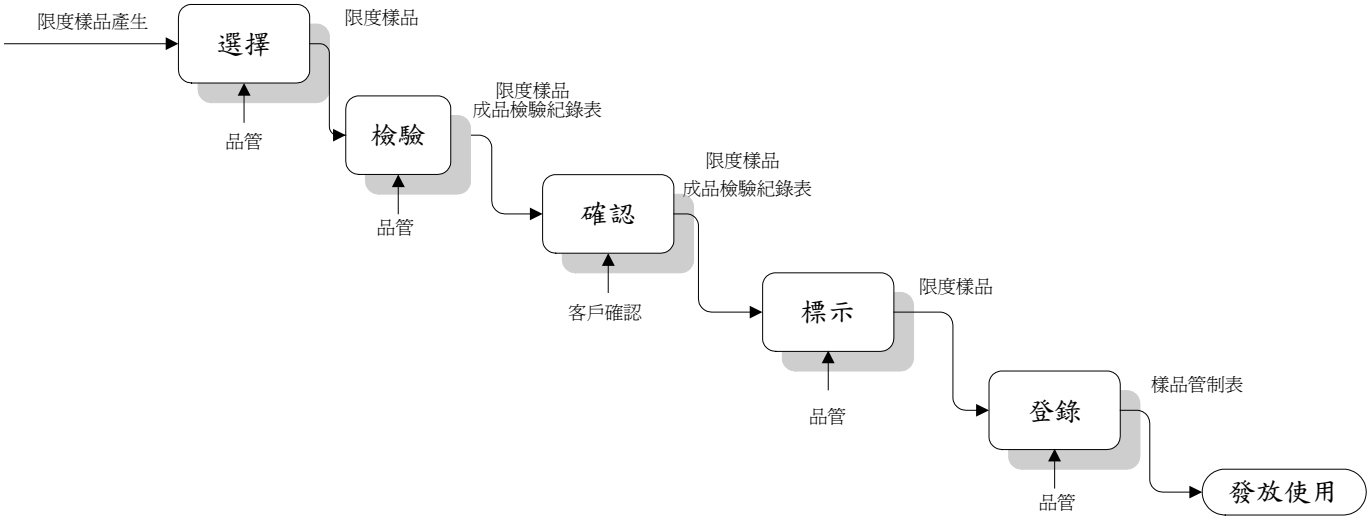
1. 廠商預計進貨表
2. 品號預計進貨表
3. 製令預計進貨表
4. 採購預計進貨表

敬祐工業有限公司


客戶訂單
接收訊息
客戶訂單
管理部
排入生產計畫
生產週報表
管理部
原物料庫存確認
不足
採購作業流程
現場主管
足夠
通知指派
生產部主管
現場
QC工程表
領料／生產
生產日報表
生產部
全檢／成品檢驗標準
成品檢驗
成品檢驗記錄表(客戶要求時)
NOT OK
不合格品處理流程
OK
品管
確認
成品檢驗記錄表(客戶要求時)
現場主管
通知入庫
現場主管
倉管
入庫

敬祐工業有限公司


接收附件
客戶提供
模具接收
業務
登錄
機器設備一覽表
生產部
建立
基本資料
生產部
驗收保養
生產部
OK
試模驗收
試模成型紀錄表
生產部
檢驗判定
樣品檢查實績表
品管
NG
NG
NG
完成驗收
生產部
模具保管
生產部
協調客戶
業務


限度樣品產生
選擇
品管
限度樣品
檢驗
品管
限度樣品
成品檢驗紀錄表
確認
客戶確認
限度樣品
成品檢驗紀錄表
標示
品管
限度樣品
登錄
品管
樣品管制表
發放使用

敬祐工業有限公司

客戶編號

客戶	客戶	正　　喙	側　　喙	備　　註
品號				
客戶品號				
進氣螺絲				
工具顏色	本體罩：			
	握把套：			
	砂盤護罩：			

工具貼標：									彩(白)盒貼標：		
A	警告標 1		E	銘牌		I	掛保證卡		M	盒標	
B	MADE IN TAIWAN		F	序號標		J	H-L 高低標		N	商標	
C	PAD 尺寸		G	圓標		K	每日加油標		O	MADE IN TAIWAN	
D	PAD 品牌標		H	警告標		L			P		

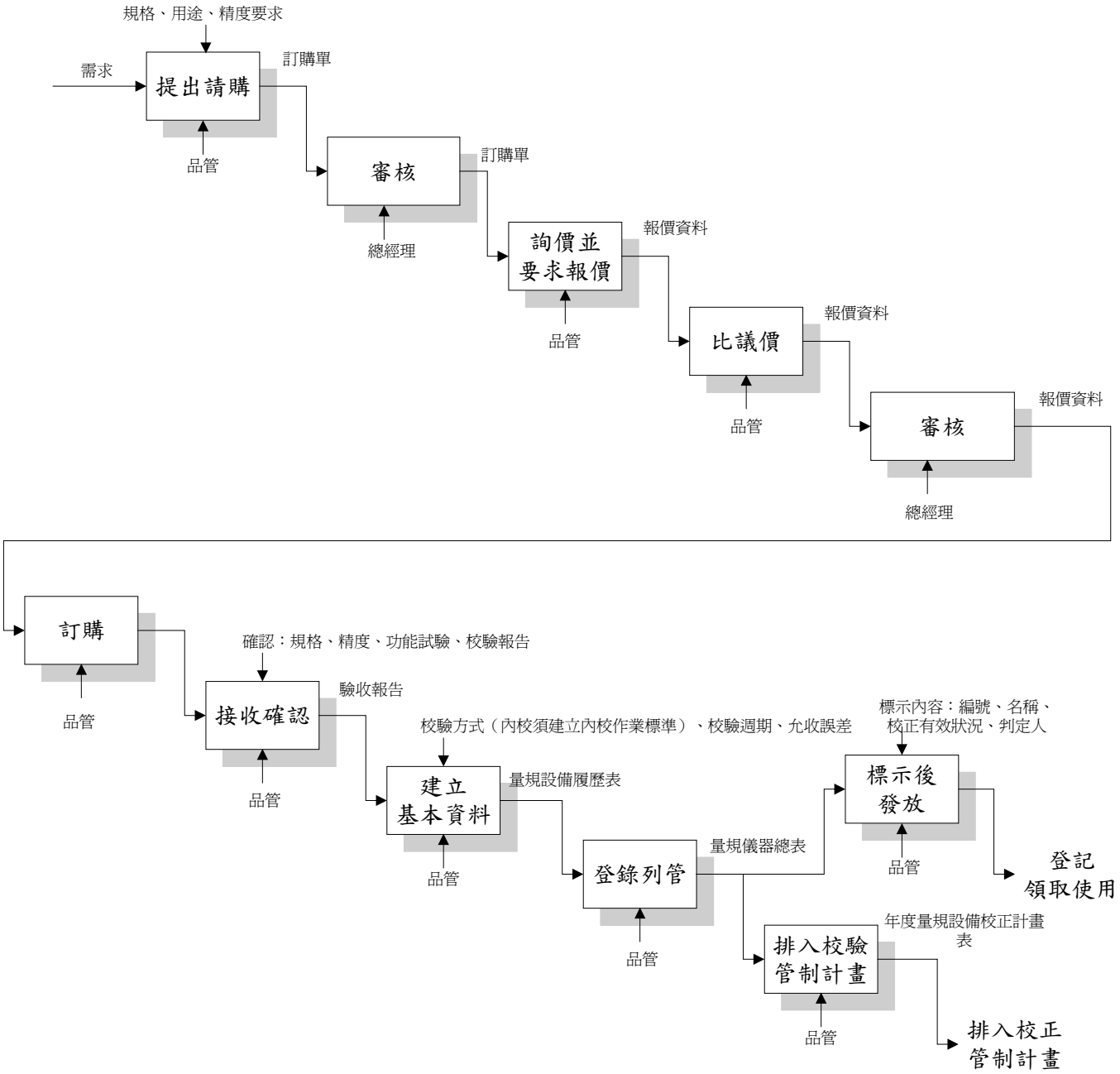
彩(白)盒內放：		
Q	零件表	
R	開口板手	
S	六角板手	
T	除削器	
U	快速接頭(19 牙)	
V	油壺	
W	乾燥劑	
X	保證書	
Y	保證卡	
Z	CE 宣告書	
a	說明書	
b		
c		
d		

內盒貼標位置：

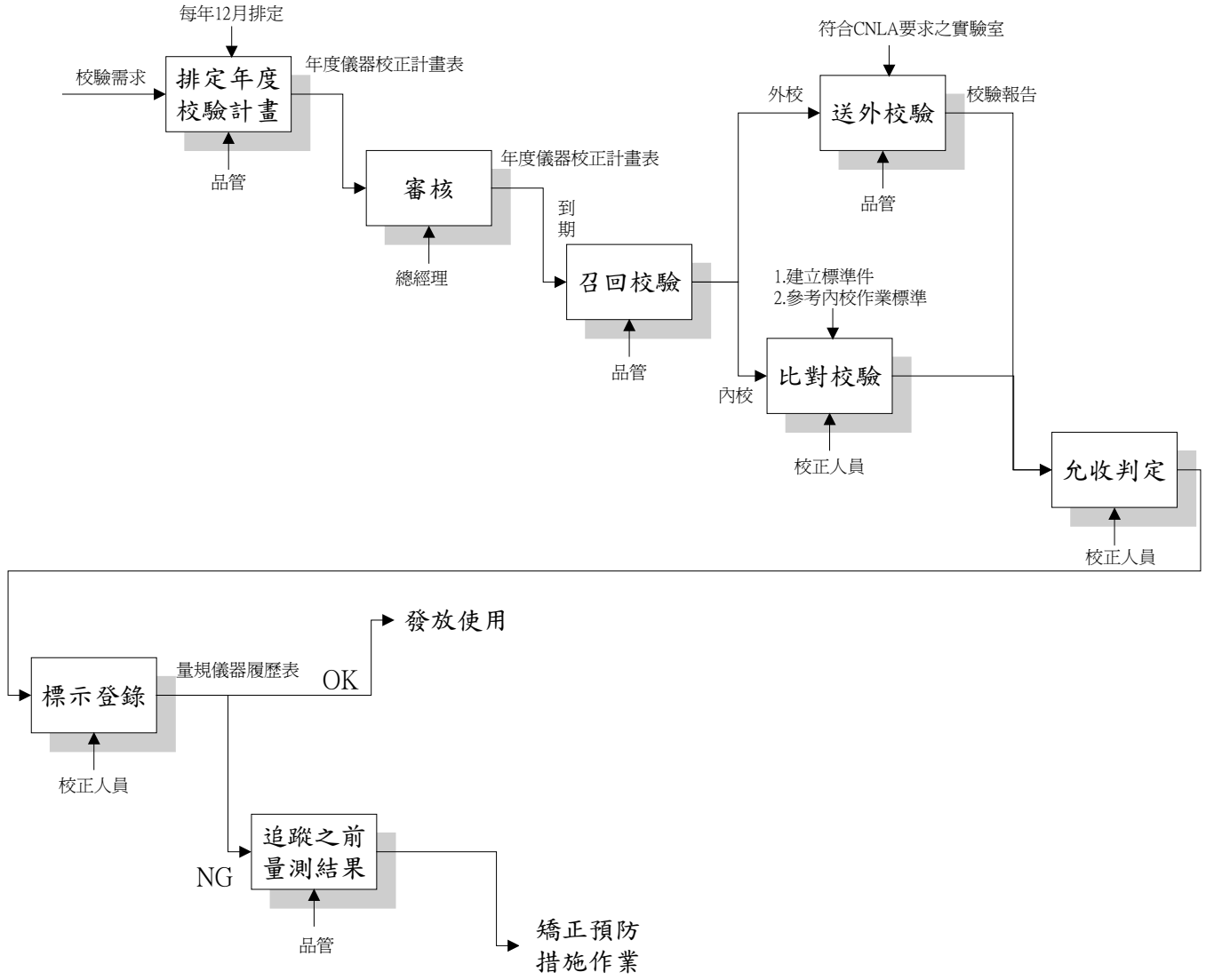
淨重：

毛重：

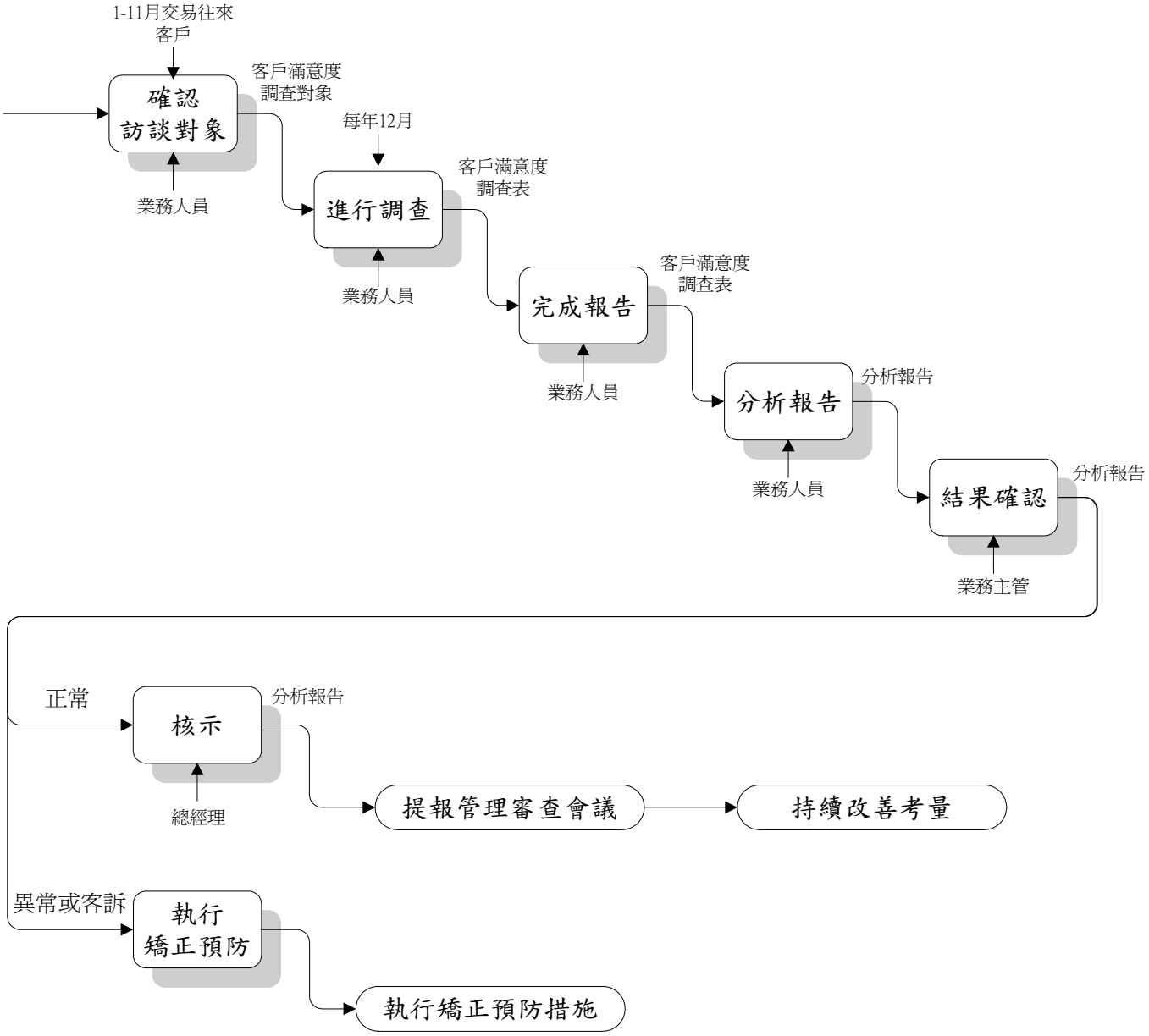
敬祐工業有限公司


規格、用途、精度要求
需求
提出請購
訂購單
品管
審核
訂購單
總經理
詢價並
要求報價
報價資料
品管
比議價
報價資料
品管
審核
報價資料
總經理
訂購
品管
確認：規格、精度、功能試驗、校驗報告
接收確認
驗收報告
品管
校驗方式（內校須建立內校作業標準）、校驗週期、允收誤差
建立
基本資料
量規設備履歷表
品管
登錄列管
量規儀器總表
品管
標示內容：編號、名稱、
校正有效狀況、判定人
標示後
發放
品管
登記
領取使用
排入校驗
管制計畫
年度量規設備校正計畫
表
品管
排入校正
管制計畫

敬祐工業有限公司


每年12月排定
校驗需求
排定年度校驗計畫
年度儀器校正計畫表
品管
審核
年度儀器校正計畫表
總經理
到期
召回校驗
品管
符合CNLA要求之實驗室
外校
送外校驗
校驗報告
品管
1.建立標準件
2.參考內校作業標準
內校
比對校驗
校正人員
允收判定
校正人員
標示登錄
量規儀器履歷表
OK
發放使用
校正人員
NG
追蹤之前量測結果
品管
矯正預防措施作業

敬祐工業有限公司


1-11月交易往來客戶
確認訪談對象
客戶滿意度調查對象
業務人員
每年12月
進行調查
客戶滿意度調查表
業務人員
完成報告
客戶滿意度調查表
業務人員
分析報告
分析報告
業務人員
結果確認
分析報告
業務主管
正常
核示
分析報告
總經理
提報管理審查會議
持續改善考量
異常或客訴
執行矯正預防
執行矯正預防措施

敬祐工業有限公司

1.目的：藉著執行正規的稽查工作，驗證品質保證系統是否被正確實施，適時發掘問題，並採取矯正措施以維持各項作業之有效性。

2.範圍：凡一切與品質系統有關之規定事項與實施部門，皆為稽核範圍。

3.權責：

3.1 稽核計劃之擬定：管理代表。

3.2 稽核之執行：稽核人員。

3.3 稽核結果之審核：總經理。

4.定義：

4.1 內部稽核：是一項公司內部利用作業程序書與查檢表來進行之查驗作業，以檢查與評估各項憑證之方式，確認品質保證系統已被適切地規劃、執行與維持，確保系統符合國際標準要求，並能達成品質政策與目標。

5.作業內容：

5.1 訂定稽核時機：

5.1.1 固定每年一次對公司內部所有部門、所有作業內容進行全面性稽核。

5.1.2 公司若有組織重大變異，外部稽核重大缺點，或客戶重大抱怨時，由管理代表指派稽核人員針對相關單位或活動進行不定時稽核。

5.2 籌組稽核小組：計畫擬定時，由管理代表負責籌組稽核小組。

5.2.1 合格稽核人員之資格，須同時符合下列各條件：

5.2.1.1 學歷：高中(職)以上學歷。

5.2.1.2 曾受廠內外相關訓練，且經核定通過訓練考驗。

5.2.1.3 經總經理核准。

5.2.2 被稽核單位內若有合格之稽核員，不得稽核與自己所從事之工作有直接責任關係單位或活動。

5.3 規劃稽核作業：

5.3.1 稽核前，管理代表召集稽核小組成員，說明本次稽核之範圍與須注意事項，並依品質手冊鑑別受稽部門職掌及其對應之品質要項與程序書，指定各受稽部門之稽核員，發出【稽核日程表】，通知受稽部門。

5.4 稽核準備：

5.4.1 管理代表應先核對品質要項條文與手冊章節內容之一致性與涵蓋性（若兩次稽核期間國際標準條文或品質手冊未曾改版則可省略）。當發現不符合情形應立即進行修訂；待追蹤改善完成方可要求稽核員依5.5.2進行稽核。

5.5執行稽核：

5.5.1 執行稽核作業時，稽核員原則上以確認各項程序執行結果之記錄為主，但應特別注意未規劃表單之活動其執行證據。稽核問句應為開放式。上一次的稽核報告，也應列入稽核查檢項目，若仍有未結案之矯正措施，亦應於稽核時安排予以追蹤。

5.5.2 稽核內容可參考『各流程或程序』之內容，進行對照查核。

5.5.3 稽核員發現不符合事項應填具【內部品質稽核不符合報告表】，描述不符合事項之狀況。

5.6稽核結果說明：

5.6.1 稽核行動完成後，稽核人員應向受稽核單位，說明稽查結果與所有稽查發現之缺失事項，並確定受稽核單位主管與相關人員，對稽核發現之缺失皆已確切瞭解，此刻，應將【內部品質稽核不符合報告表】讓受稽單位主管簽署，交由管理代表編號後分發各改善單位進行分析與擬案。

5.6.2 稽核員將編號後之【內部品質稽核不符合報告表】後交給被稽核單位，並要求在規定回覆期限內，提出矯正措施於【內部品質稽核不符合報告表】，送至稽核人員追查。若稽核員判定該不符合事項需透過品質系統修正方可徹底杜絕，則應要求執行預防措施。

5.7 矯正與追蹤確認：

5.7.1 受稽單位主管應依【內部品質稽核不符合報告表】說明事實追查真因，擬定執行對策及預定完成日，於回覆期限前交回原稽核員。

5.7.2 稽核員依對策預定完成日，親自至受稽單位收集改善後之結果證明註記於【內部品質稽核不符合報告表】。確認不符合現象已消除，方可繳回管理代表註記結案。

5.7.3 若追蹤結果尚未完成矯正，則應擬定下次再追蹤日期於內部品質稽核不符合報告表，以利再追蹤。

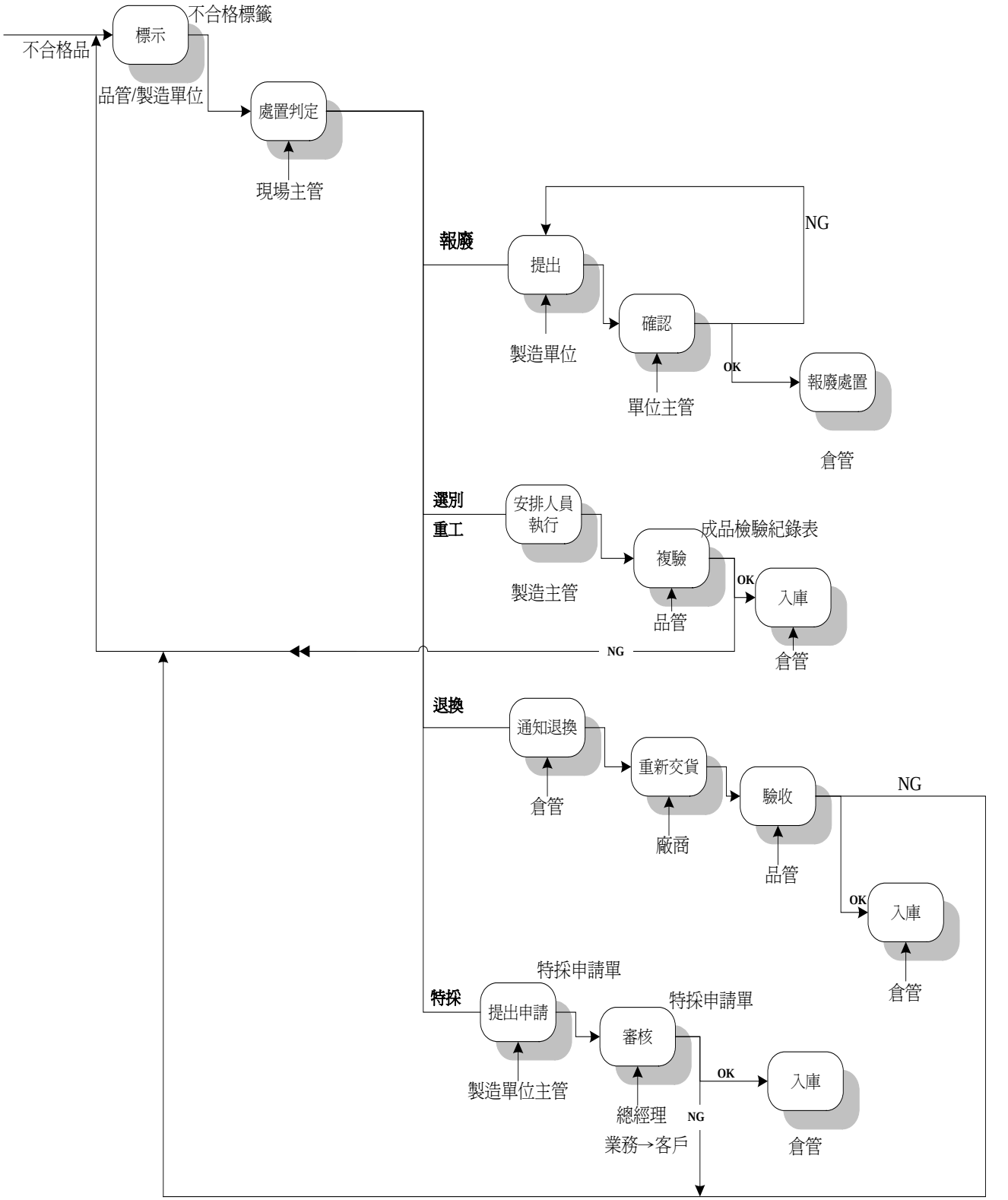
5.7.4 若兩次追蹤結果均無法改善，則交管理代表應於管理審查會議提出討論。

5.8稽核結果審查：

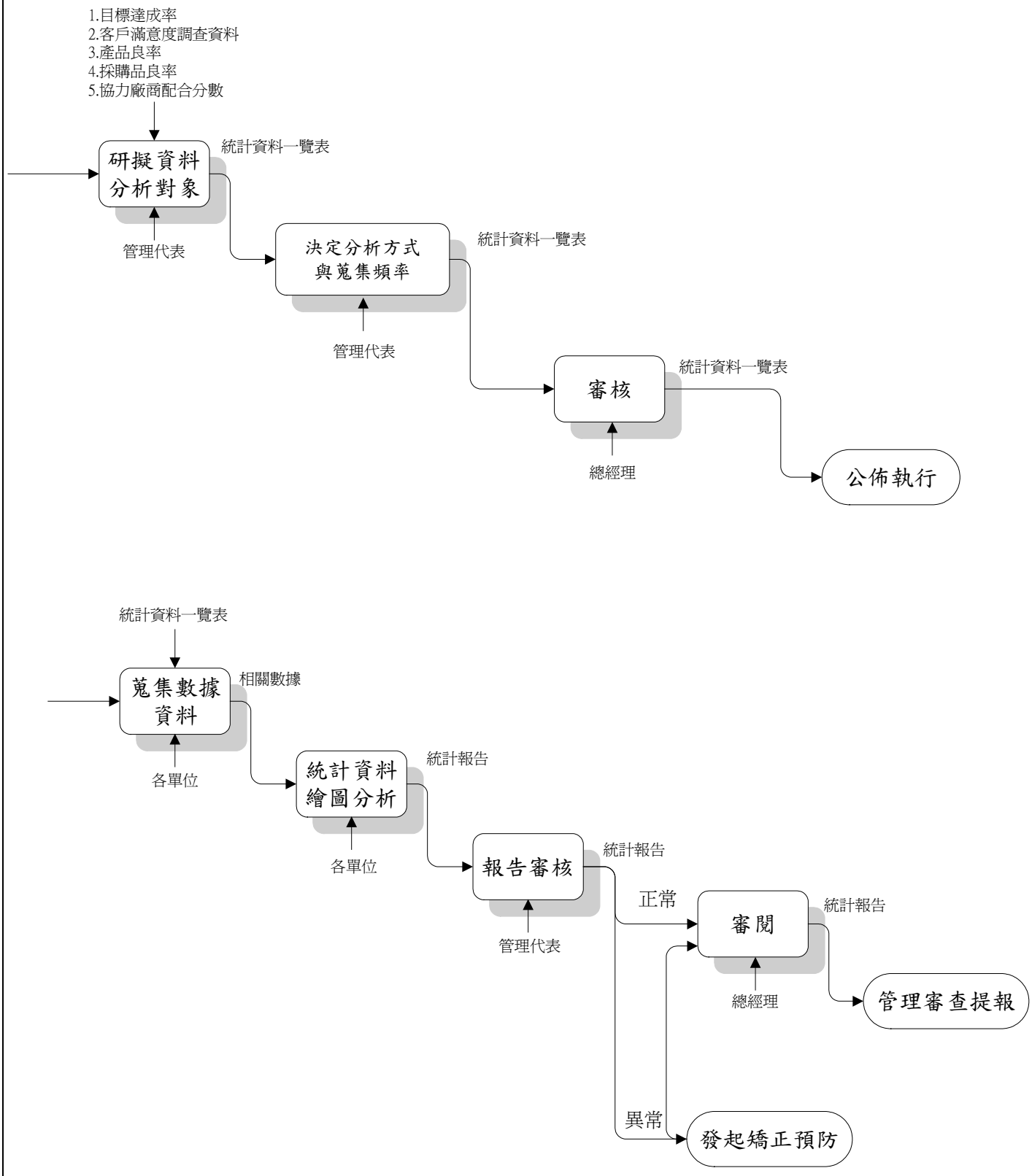
5.8.1 管理代表應將【內部品質稽核不符合報告表】彙總，提交總經理。

5.8.2 每次稽核完均須配合定期性管理審查會或召開臨時性管理審查會以確認品質保證系統執行成效。

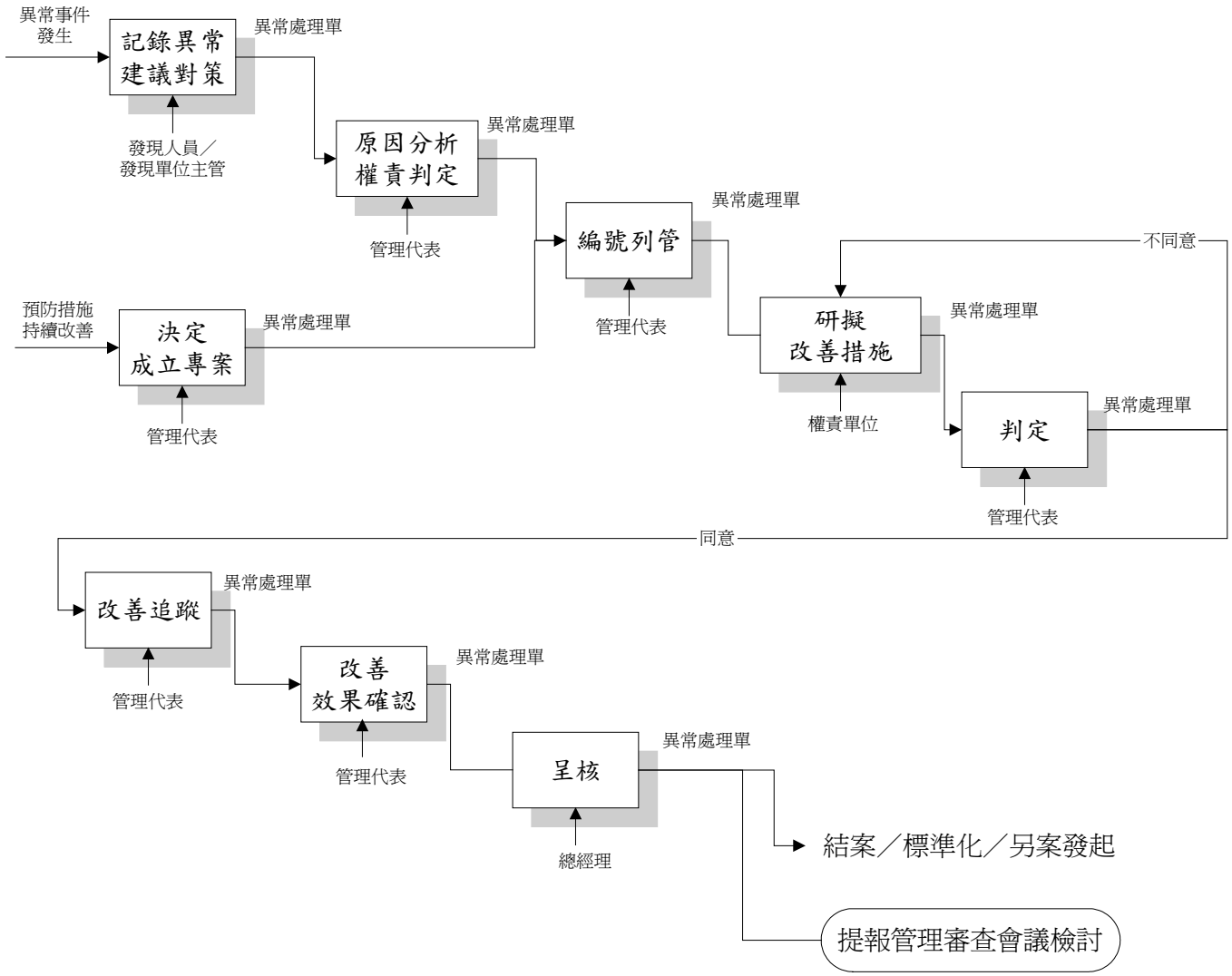
敬祐工業有限公司


不合格品
標示
不合格標籤
品管/製造單位
處置判定
現場主管
報廢
提出
製造單位
確認
單位主管
NG
OK
報廢處置
倉管
選別
重工
安排人員
執行
製造主管
複驗
品管
成品檢驗紀錄表
OK
入庫
倉管
NG
退換
通知退換
倉管
重新交貨
廠商
驗收
品管
NG
OK
入庫
倉管
特採
特採申請單
提出申請
製造單位主管
審核
總經理
業務→客戶
特採申請單
NG
OK
入庫
倉管

敬祐工業有限公司


1.目標達成率
2.客戶滿意度調查資料
3.產品良率
4.採購品良率
5.協力廠商配合分數
研擬資料分析對象
統計資料一覽表
管理代表
決定分析方式與蒐集頻率
統計資料一覽表
管理代表
審核
統計資料一覽表
總經理
公佈執行
統計資料一覽表
蒐集數據資料
相關數據
各單位
統計資料繪圖分析
統計報告
各單位
報告審核
統計報告
管理代表
正常
審閱
統計報告
總經理
管理審查提報
異常
發起矯正預防

敬祐工業有限公司



異常事件的定義：

1. 客戶抱怨時。
2. 客戶退貨時。
3. 製程中不良重複出現時。
4. 成品出貨時發現不良無法出貨時。
5. 進料檢驗發現不良需批退時。
6. 品質目標檢討未達成時，由管理代表或總經理決定是否發起。
7. 其他由總經理或管理代表決定需發起矯正預防措施時。

附錄一

敬祐工業有限公司

品質管理系統文件與 ISO 9001 品質管理要項對照表

條文標題		文件名稱	文件編號
品質管理系統	4		
一般要求	4.1	品質手冊	
文件要求	4.2	品質手冊	
概述	4.2.1	品質手冊	
品質手冊	4.2.2	品質手冊	QM
文件管制	4.2.3	文件及資料管制程序	QP-01
紀錄管制	4.2.4	紀錄管制程序	QP-02
管理階層責任	5		
管理階層承諾	5.1	品質政策	
顧客為重	5.2	（品質政策）	
品質政策	5.3	（品質政策）	
規劃	5.4	（品質手冊）	
職責、權限及溝通	5.5		
職責與權限	5.5.1	（品質手冊）	
管理代表	5.5.2	管理代表派任書	
內部溝通	5.5.3	（品質手冊）	
管理階層審查	5.6.	（品質手冊）	
資源管理	6	（品質手冊）	
人力資源	6.2	新進人員應徵作業程序	QP-03
		現場人員報到作業程序	QP-04
基礎架構	6.3	設備保養維護管理流程	QP-05
		模治具保養維護管理流程	QP-06
工作環境	6.4	（品質手冊）	
產品實現	7		
產品實現之規劃	7.1	QC 工程表	
顧客有關之過程	7.2	業務作業流程	QP-07
顧客溝通	7.2.3	（矯正預防措施作業流程）	
		（客戶滿意度調查作業流程）	
設計及開發	7.3	排除	

敬祐工業有限公司

條文標題		文件名稱	文件編號
採購	7.4		
採購過程	7.4.1	協力商管理作業流程	QP-08
採購資訊	7.4.2	採購作業流程	QP-09
所購產品之查證	7.4.3	採購作業流程	
生產及服務提供	7.5		
生產及服務提供之管制	7.5.1	生產作業流程	QP-10
		試作管理作業流程	QP-11
生產及服務提供過程之確認	7.5.2	（品質手冊）	
識別及追溯性	7.5.3	（品質手冊）	
顧客財產	7.5.4	（品質手冊）	
產品防護	7.5.5	包裝作業流程	QP-12
監督及量測裝置之管制	7.6	量測設備管理作業流程	QP-13
量測、分析及改進	8		
概述	8.1	（品質手冊）	
監督及量測	8.2	（品質手冊）	
顧客滿意度	8.2.1	客戶滿意度調查作業流程	QP-14
內部稽核	8.2.2	內部稽核作業程序	QP-15
過程之監督及量測	8.2.3	（品質手冊）	
產品之監督及量測	8.2.4	QC 工程表	
不符合產品之管制	8.3	不合格品處理流程	QP-16
資料分析	8.4	資料分析作業流程	QP-17
改進	8.5		
持續改進	8.5.1	（品質手冊）	
矯正措施	8.5.2	矯正預防措施作業流程	QP-18
預防措施	8.5.3	（矯正預防措施作業流程）	

附錄二

品質管理系統文件與執行權責部門對照表

ISO 9001 條文標題	文件編號	文件名稱	部門別			
			管理代表	管理部	業務部	生產部
4.品質管理系統	QM	品質手冊	◎	○	○	○
	QP-01	文件及資料管制程序	○	◎	○	○
	QP-02	紀錄管制程序	○	◎	○	○
5.管理階層責任	QM	(品質手冊)	◎	○	○	○
6.資源管理	QP-03	新進人員應徵作業程序	○	◎	○	○
	QP-04	現場人員報到作業程序	○	◎	○	○
	QP-05	設備保養維護管理流程				◎
	QP-06	模治具保養維護管理流程			○	◎
7.產品實現	QP-07	業務作業流程			◎	○
	QP-08	協力廠商管理作業流程		◎		○
	QP-09	採購作業流程		◎		○
	QP-10	生產作業流程				◎
	QP-11	試作管理作業流程		○	○	◎
	QP-12	包裝作業流程				◎
8.量測、分析及改進	QP-13	量測設備管理作業流程			◎	
	QP-14	客戶滿意度調查作業流程			◎	
	QP-15	內部稽核作業程序	◎	○	○	○
	QP-16	不合格品處理流程		◎	○	○
	QP-17	資料分析作業流程	◎	○	○	○
	QP-18	矯正預防措施作業流程	◎	○	○	○

主辦單位：◎　協辦單位：○

附錄三

敬祐工業有限公司

品質政策

本公司秉持著一貫穩健踏實的經營理念，配合國內外市場之需求，擬定以下之品質政策：

不收不良品

不做不良品

不流不良品

品質目標：

為因應品質目標，常隨企業經營環境改變而加以修訂之，本公司之品質目標由「管理審查」會議中，由管理代表提出，經會議討論後，報請總經理核准後，以公文方式公告之。

我們在此承諾，我們將持續落實執行並維持以上所陳之品質政策與經營理念，進而達成公司永續經營的理想。

總經理

呂錦豐

_____　　___年__月___日

附錄四

敬祐工業有限公司

管理代表派任書

本人業已指派 ＿＿先生＿擔任本公司 ISO 9001 品質保証系統之品質管理代表，同時指派 ＿＿小姐＿擔任本公司 ISO 9001 品質保証系統之管理代表代理人，兩人並獲本人充分授權推動及執行與品質保証有關之一切事宜。任何人接獲品質管理代表代理人授意執行品保事務者，即視同由本人親自指示一樣。

所有執行品質相關推動或驗證工作之人員，本人亦均以充分授權，並不受及公司組織系統之限制，以利執行其任務。

本人謹在此公告公司全體同仁，對於執行品保任務之人員，應予全力配合與協助，不得干擾與阻礙。若有不配合或阻礙者，則視同無法配合公司整體經營政策，以公司規定之最嚴厲處分處理之。

總經理

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

年　月　日

附錄五 部門執掌

1.總經理

制定全公司品質政策。
訂定公司經營方針、目標。
監督品質手冊之推動及執行狀況。
評估品質系統之功能及成效。

2.管理部

品質手冊、辦法文件、標準、表單記錄之管理。
文件彙總表之建立。
文件之制定、修改、廢除、回收等事項處理。
外來文件之管理。
年度教育訓練的調查、計劃。
各專業教育訓練協助。
協助辦理新進員工之教育訓練辦理。
員工在職教育訓練之協助處理。
建立廠商資料與價格記錄。
詢價、比價、議價、訂購作業。
協力廠商之評鑑。
交貨進度控制與逾交跟催。
付款資料整理、提供。
各項採購資料建檔管理。
進料品質、數量異常處理。
財務管理。
其他交辦事項。

2-1 品管部

進料、製程、製成品最終之檢驗與記錄。
品質異常處理及追蹤。
客戶品質異常之會同處理。
檢驗量測設備之管理及校正安排。
協力廠商品質評估。
品質不良原因分析提報。
其他交辦事項處理。

3.業務部

報價及訂單之處理。
客戶資料之建立與管理。
客戶之開發。
客戶品質異常之協助處理
產品資料之整理、提供。

客戶抱怨之處理。
客戶樣品申請之辦理。
客戶滿意度調查與分析。
倉儲規劃及管理。
原物料、成品之出入庫管理。
貨品之運輸、管理。
其他交辦事項處理。

4.生產部

生產計劃、進度之擬定與管制。
交期異常反應及處理。
製程檢驗。
品質異常之處理。
客戶品質異常之處理。
執行各項品管活動。
生產機器設備管理、維護、保養。
模治具之管理、維護、保養。
其他交辦事項。

5.管理代表：

為公司 ISO 9001 管理代表。
品質系統及品質手冊之推動。
內部稽核之安排。
管理審查會議之召開。
ISO 9001 系統之制訂推動。
品質政策之落實執行。
客戶抱怨及品質異常處理最後審查。