建國科技大學
工業工程與管理系

九十七學年度畢業專題製作

推行 ISO/TS16949 程序之研究
以健生公司爲例

IE97 夜 A-02

指導老師
何志勤

製作學生
黃柏硯 94805020
黃雅玟 94805006
童國豪 94805007
黃偉翌 94805017
蔡宜達 94805026
鄭聖翰 94805039

中華民國　九十八年　一　月　六　日

建國科技大學　工業工程與管理系

畢業生實務專題製作書面審查委員會審定書

本系九十七學年度畢業生：黃柏硯、黃雅玟、童國豪、黃偉翌
蔡宜達、鄭聖翰 等六員

所提專題題目：推行 ISO/TS16949 程序之研究以健生公司為例

合於大學生畢業資格水準，業經本委員會評審認可。

書面審查委員：

指導老師：何志勤

系 主 任：陳銘璋

中　華　民　國　九　十　八　年　一　月　六　日

摘要

企業競爭優勢的維持與否，其在顧客心中認爲所提供之產品，服務的好壞，在競爭的趨勢激烈的動態懷境中，品質和服務爲主要，企業創新與研發上越來越艱辛，同時在內部品質系統的建立、運作與管理上更需要確實建立及執行。

現在的品質多元化以消費者意識抬頭的環境中，隨著產品國際化，工商業的崛起，使得各行業都極爲重視國際標準品質保證制度的認可，大多數的人認爲通過 ISO 系列品質認證之商品就多了一份信心，因此推動 ISO 成爲工商業的風潮。

本研究在了解 ISO/TS16949 及 ISO/TS16949 之前版本內容差異及改版的精神所在，而完成健生公司的內部作業及品質作業，實際體會到一個品質系統的建構的困難度以及所要消耗的人力物力等..，更了解到一個良好的品質完成，除了現場的製造能力須達到一定的程度外，一個良好的管理制度扮演更重要的角色。

因此透過本研究的執行，我們順利將健生公司推廣 ISO/TS16949 的品質系統按照規定符合標準條款，完成了程序及品質手冊，希望日後對健生公司推廣之 ISO/TS16949 有所幫助。

目錄

摘要

目錄.....I

表目錄.....III

圖目錄.....IV

第壹章　緒論.....1

第貳章　文獻探討

2.1　ISO 9000:2002 的歷史.....2

2.2　ISO 的定義.....5

2.3　QS9000 標準.....7

2.4　ISO/TS16949 常見問題.....8

2.5　推行 ISO/TS16949 的目的.....9

2.6　推行 ISO/TS16949:2002 的好處.....10

2.7　有關 ISO/TS 16949:2002 的聲名.....11

2.8　推行 ISO/TS16949:2002 的需求.....11

2.9　小結.....14

第參章　研究對象簡介

3.1　健生工廠股份有限公司簡介.....15

第四章　管理程序

4.1　圖面資料管理程序.....18

4.2　文件管制與運作紀錄保存.....22

4.3　不合格產品的控制程序.....31

4.4　內部稽核管理程序.....35

4.5 客戶滿意度管理程序.....39
4.6 產品與製程稽核管理程序.....41
4.7 強制認證產品管理程序.....44

第五章 品質政策

5.1 品質管理原則.....50

5.2 顧客導向分析.....52

5.3 檢討與建議.....53

第六章 總結.....54

參考文獻.....56

表目錄

表 4-1 內部文件之制定、審查、核准.....22

表 4-2 文件受理窗口.....23

表 4-3 健生單位代碼.....23

表 4-4 流水號代碼.....26

表 4-5 年度客戶別客怨數統計表.....40

表 4-6 不合格產品的管理程序.....43

表 4-7 表強制認證產品管理文件一覽表.....49

圖目錄

圖 2-1 ISO-14001 的標準發展.....3

圖 2-2 EMS 績效圖.....4

圖 2-3 從汽車行業發展爲國際標準圖.....4

圖 3-1 健生公司組織圖.....17

圖 4-1 圖面管理作業流程.....21

圖 4-2 文件管制作業流程.....30

圖 4-3 內部稽核作業流程.....38

圖 5-1 品質管理系統過程.....51

圖 5-2 顧客導向分析.....52

第壹章 緒論

ISO/TS16949第二版 (簡稱TS2) 於2002年三月發行以來，已成爲全球各大汽車製造商所共同認可之汽車業品質管理系統要求。2003 年底義大利汽車品質管理系統AVSQ-94之廠商已轉成TS16949，2004 年七月中法國汽車品質管理系統EAQF-94之廠商轉成TS16949系統，QS-9000在2006年12月15日廢除前，所以ISO/TS16949：2002 最新版的系統是整合美國的QS-9000、德國VDA、法國EAQF、義大利AVSQ 和日本JAMA 等地區級之汽車產業的品質管理驗證標準，以取代多重驗證。然而光有系統是無法完全使公司壯大，當產業科技進步日行千里，技術不斷更新，競爭者不斷地創新，故唯有不斷創新產品的開發才能創造企業的價值。

檢視國內、外文獻，大多在 ISO9000及QS9000的實施動機，成功關鍵因素和績效方面做探討，對於TS2 品質系統之研究較少，目前探討TS2 品質系統之研究，內容大多爲企業導入、驗證過程、市場價值、效益分析及教育訓練，至於如何把新產品開發與 ISO/TS 16949：2002品質系統做結合的研究部份，相對稀少，目前大部份研究都是將兩者分開來研究，故本組就健生公司生產汽機車後視鏡爲例，來探討TS16949對汽車產業與車廠之間的相互關係。

第貳章 文獻探討

2.1、ISO 9000:2002 的歷史

ISO 源來自如下希臘詞彙的字首：isobar，isometric，isosceles。它的意思是相等，如相等的壓力、相同的衡量和等邊三角形。選擇以ISO (International Organization for Standardization—注意：不是IOS，而是 ISO) 來代表國際標準化組織的名稱，是因爲命名者相信標準的開發能使所有事情一致化。

ISO 是一個將近120個國家組成國際標準機構的全球聯盟。正式成立於1947年2月23日。爲了促成在知識、科學、技術、經濟活動方面的合作，ISO的使命是提升全球標準化的發展，以便於貨物和服務的國際交流的相關活動。

您日常生活的許多事情與ISO 標準有關。例如。信用卡的厚度、長度等都應遵循ISO 標準，所以它們能在全球各地通行。如果最近您買了底片。買的是ISO 100、ISO 200、ISO 400等的底片。ISO是國際非政府組織，各國都有ISO 的代表機構， 如美國國家標準協會(ANSI)是美國的ISO代表，中國的質量監督檢驗檢疫總局是中國的ISO代表。

在1987年的日內瓦，ISO首先出版了ISO 9000標準，第一版發佈於1994年7月1日。目前的ISO 9001版本是ISO 9001：2000。當一個組織要證明其有能力供滿足顧客何適用法規要球的產品，並且致力於加強與顧客和其他相關機構的要求時，ISO 9001具體指出了品質管理系統的要求。

ISO/TS 16949是汽車工業迫切的需要一國際性文件的回應所制定的一份技術規範，是由國際汽車推動小組(IATF)和日本汽車製造商協會(JAMA)，在ISO技術委員會TC 176品質管理和品質保證技術委員會的支持下，共同制定的。ISO/TS 16949：2002包含ISO 9001：2000的所需要求。這兩份文件爲汽車相關產品的設計和開發、生產和相關的裝配和服務定義了品質管理系統。ISO/TS 16949除了ISO 9001：2000的文字以外的文字版權屬於IATF所有。

技術規範能夠應用於整個汽車供應鏈，且可用於整車廠。爲了使用者的利益，ISO 9001：2000 (ISO/TS 16949：2002 的主要部份) 已經與 ISO 14001:1996 相互趨近，許多組織結合他們的品質管理系統(ISO 9001、QS9000或 ISO/TS 16949)與環境管理系統(ISO14001)，因此這份手冊增加了這部份的資訊，以協助組織建

立品質與環境共同的作業平台如果你的組織不打算實施。ISO 14001，品士公司建議您務必要思考結合品質與環境管理系統結合的利益，以加強兩份標準的相容性。ISO 14000 族系(標準與指南)是由ISO/TS 207 制定。此族系的發展史如下圖2-1所示：

一、 ISO 14000 系列的發展歷程

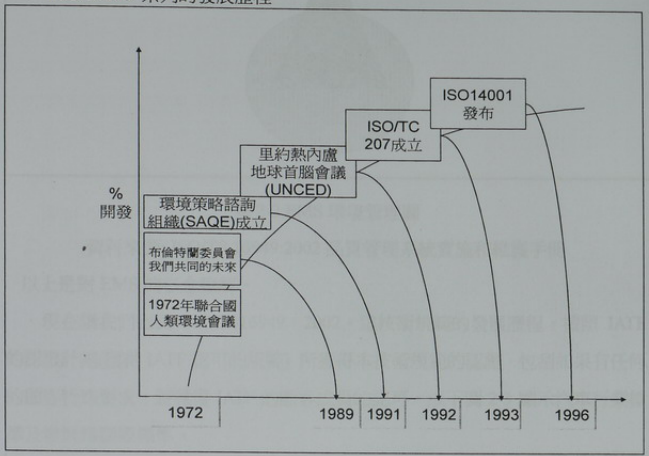


圖 2-1 ISO-14001 的標準發展

資料來源: ISO/TS 16949:2002 品質管理系統實施和維護手冊

2-1 圖表示了 ISO-14001 環境管理系統(Environmental Management System，EMS) 標準的快速發展。標準的整個發展期間相當短，這反應了該主題—環境管理應用的重要性。

一、 成功的經歷：

舊金山希爾頓大飯店透過回收利用硬紙板和紙張，在 1991 年底降低了三分之一的垃圾處裡費用，節約了 90，000 美金。

二、 ISO 14000 環境管理系統的好處 EMS 指出，組織要：有一個識別和管理重要環境因素的過程；有一個滿足關鍵的環境政策、目標和指標系統；強調預防更勝於矯正；有合理的關注和法規符合性的證據；以及爲組織環境管

理系統的持續改進和環境上的績效下，建立一套系統，如下一頁圖 2-2。

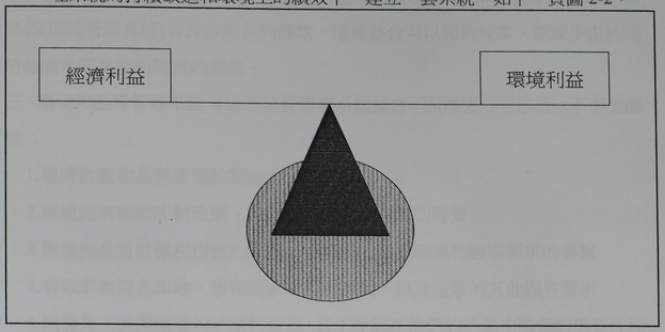


圖 2-2 EMS 環境管理圖

資料來源: ISO/TS 16949:2002 品質管理系統實施和維護手冊

以上是對 EMS 的概念瞭解。

現在讓我們回到 ISO/TS16949：2002。這技術規範的發展歷程，按照 IATF 的認證計劃(獲得 IATF 認可的規範) 所獲得本技術規範的認證，包刮如果有任何的顧客特殊要求，將獲得 IATF 的顧客成員的認可，以下圖 2-3 顯示汽車行業標準及發展爲國際標準。

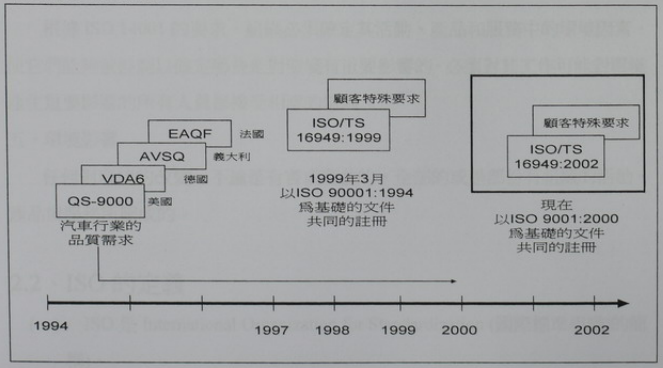


圖 2-3 從汽車行業發展爲國際標準

資料來源: ISO/TS 16949:2002 品質管理系統實施和維護手冊

管理系統的整合是可能的，而且通常也是可實現的。QMS(品質管理系統)和EMS(環境管理系統)有許多類似的條款。這種整合可以節約成本，並減少由於同時維護多種系統而導致的混亂。

三、環境和品質管理系統可以與品質管理系統整合，因爲這兩者都爲以下事項提供：

1.環境政策和品質政策的開發

2.環境因素與顧客對政策、策略和目標要求之間的聯繫

3.環境與品質目標和指標的開發，與組織的環境因素和顧客要求的聯繫

4.有效率地符合本地、省和國家的環境法規，以及這類的其他顧客要求

5.開發員工保護環境的承諾和意識，員工瞭解在他們的活動中環保的重要性和關聯，以及他們如何爲達到目標做出的貢獻

6.爲環境和品質管理指派職責和授權

7.爲環境和品質管理提供適當的資源

8.開發一個運作控制系統以達到高水準的表現

9.建立一個有效的溝通系統

10.建立評審或審查系統，以識別改進的機會。

四、環境因素

根據 ISO 14001 的要求，組織必須確定其活動、產品和服務中的環境因素，使它們能夠被控制以確定哪些是對環境有重要影響的。必須對其工作可能對環境產生重要影響的所有人員都接受相應的培訓。

五、環境影響

任何對環境的改變，不論是有害或有益的、全部的或是部份有組織的活動、產品或服務所照成的。

2.2、ISO 的定義

(一)、 ISO 是 International Organization for Standardization (國際標準組織)的簡稱)。

(二)、 ISO 的總部設於瑞士日內瓦，其成員包括 120 個會員國。

(三)、 ISO 設立的目的在推動與制定國際性標準，以作爲各國與企業遵循的依

據。

2.2.1.、ISO 的標準如下

一、 ISO 9000 標準是由國際標準組織所頒布，任何標準需經過 75%會員國的同意，方得由 ISO 頒佈。而後的標準，原則上每五年會檢討一次，十年會大幅度修正一次。

二、 標準並非強制性要求，但若各國政府認爲有必要，可以法令規範廠商需遵循哪些標準(例如堆高機駕駛需考駕駛執照)。同理，任何機構也可強制要求其會員或包商依標準作業(例如世界各大汽車廠規定其供應商應通 TS16949 認證。

2.2.2、ISO 的內涵

由於"國際標準化組織"會有不同的簡稱用不同的語言("IOS"用英語"OIN" 用法語爲組織國際歌 de normalisation)，它被決定在最初使用詞從希臘 isos 被獲得，意味"均等"。所以什麼國家，什麼語言，組織名的簡易格式總是 ISO。

大多數產品或服務在一個特殊事務或工業部門依照國際標準。這達到通過公眾輿論協議在全國代表團之間代表所有經濟賭金保管人有關- 供應商， 用戶、政府管理者和其它財團， 譬如消費者。他們同意規格和標準一致地被申請在材料的分類，在產品製造和供應，在測試和分析，在術語和在服務供應。這樣，國際標準提供參考框架，或一種共同的技術語言，在供應商和之間促進貿易和技術調動的他們的顧客。

ISO 標準是義務的。作爲非政府組織， ISO 沒有法律當局強制執行他們的實施。ISO 標準主要與那些的某一百分比與健康、安全或環境有關在一些國家作爲他們的管理框架一部分，或提到在它擔當技術依據的立法。這樣收養是宗主決定由國家的管理當局或政府有關; ISO 不調控或不立法。

ISO 工作由專家執行請求標準的工業技術和企業區段。這些專家也許由其人加入以相關的知識， 譬如政府機構、消費者組織、學術界和測試的實驗室代表。

雖然 ISO 標準是義務的，但事實他們被開發以回應市場需求，和根據公眾輿論在感興趣的人之中，保證標準的普遍適用性。公眾輿論，像技術，演變和 ISO 作爲帳戶演變的技術和演變的利益由要求它的標準回顧至少每五年決定是否他們應該被維護，被更新或被撤出。這樣， ISO 標準依照由專長領域的一個國際

橫斷面同意保留他們的位置作爲目前科技進步水平。

ISO 標準是爲兼容技術提供框架全世界的技術協議。顯現出的技術公眾輿論在這國際等級是主要操作。總計， 有大約 3 000 個 ISO 技術小組(技術委員會，小組委員會， 工作團體等。在哪些大約 50 000 位專家年年參與開發 ISO 標準。

ISO 標準代表技術水庫。特別是發展中國家， 以他們的缺乏資源， 立場獲取從這財富知識。ISO 標準是重要手段獲取由國際公眾輿論支持作爲目前科技進步水平的技術， 並且提高他們的能力對出口和競爭在全球性市場上。整體範圍 ISO 的活動傾向於發展中國家，包含在 ISO 行動計劃爲發展中國家 2005-2010。

ISO 會員資格是開放對全國標準學院標準化，多數代表在他們的國家(一名成員在各個國家)正式成員，以成員身體著名，每個有一個表決，這與國家的經濟的大小或力量有關。另 ISO 有二個類別的會員資格，主要爲沒有充分地被開發的全國標準活動的國家。他們支付較少的會員費。通訊員成員有資格參加任一個政策或技術身體作爲觀察員，沒有選舉權。訂戶成員則是學院從國家希望維護聯絡藉以國際標準化的小經濟。

所有戰略決策在每年大會決定，提案由 ISO 委員會開發投入，從會員資格整體上得出，類似理事企業組織。ISO 委員會每一年見面二次，其會員資格並被保證這是 ISO 的會員資格代表。操作由秘書長處理，是一種永久任命。秘書長向 ISO 委員會報告，委員會通常由是一個顯赫的人物在標準化或在事務的總統主持，任期二年。

在日內瓦，瑞士，秘書長常是根據 ISO 中央秘書處，與提供行政和對技術上有支持的 ISO 成員，協調分散標準的發展方案，和出版產品的一個緊湊職員。

ISO 的全國成員支付 ISO 的中央秘書處的業務成本的捐款。捐款由各成員支付，以其國家的總國民收入和貿易數字的比例。其它收支來源則是標準銷售。是， 對 ISO 中央秘書處的操作代表系統來說，操作的費用大約只有五分之一。

主要費用由處理具體標準的發展項目和提供專家參加技術工作的企業組織成員負擔。

2.3 、QS－9000 標準

美國三大汽車公司（通用、福特及克萊斯勒）制訂的質量體系要求。其目標

是建立基本質量體系，持續地改進質量，加強預防缺陷，減少在供應環節中出現質量變差及浪費。 所有直接供應商都應建立符合這一要求的質量體系，並通過認證，美國主要的貨車廠及在澳大利亞的日系豐田和馬自達也正式采用這一要求，只有擁有這項認證，才能成爲歐美這兩大車系的配套廠，才能達到高質量低成本的目標

2.3.1、汽車行業爲什麼要實施 QS-9000

從 QS－9000 標準的起源看，它產生于汽車工業最發達的國家－美國，是目前世界上最先進的質量保證體系，中國汽車配件生產企業獲 QS－9000 標準認證，即意味著與國際最先進的管理規則接軌從我國目前汽車行業的形勢看，我國即將加入世界貿易組織，我國的汽車工業將不可避免地面臨世界汽車工業的強有力的競爭已通過 ISO9000 標準認證的企業將進一步獲得打入國際汽車零部件市場的通行證美國三大汽車公司生產的重點已不再是汽車零部件，而將中國視爲最大的潛在的零部件供貨基地，這正是中國零部件生產企業進軍美國的一個機遇。

2.3.2、如何有效的貫徹 QS-9000

首先要對汽車生產企業進行研究，培訓企業有關人員。體系的建立：由專業的諮詢專家指導企業建立符合 QS－9000 標準要求的質量體系。

體系試運行 體系建立後至少要有 6 個月的試運行時間，在體系試運行階段，專家指導企業組織內。審和管理評審，以檢驗建立的 QS－9000 標準質量體系的適用性、符合性和有效性。體系試運行正常後，企業可申請認證注冊。取證後，依然要在內審、管理評審和第三方監督審核基礎上，使體系不斷自我完善。

2.3.3 、ISO/TS-16949 的優點

可以免除國際客戶向您要求其他注冊標準或要求的困擾。目前，TS 16949 還僅是一個自選性的質量管理體系標準，然而它正在更新成 ISO9001:2000 版格式和要求。雖然 QS-9000 的升級版本還沒有正式公布，但一般的推測是，將不會有升級的版本。有關單位已經宣布現行的 ISO 9001/2:1994 版將 2003 年 12 月 15 日起被廢止。值得注意的是，它是現今 QS-9000:1998 版不可分割的一部分。

2.4、ISO/TS-16949 常見問題在於版本種類以下說明幾點

一、 QS 9000 和 ISO /TS 16949 之間區別是 QS 9000 定義了克萊斯勒(Chrysler)，

福特(Ford)，通用（GeneralMotors）及其他一些使用該系統的汽車行業企業的基礎質量系統的要求。ISO/TS 16949 也同樣受到了全球汽車行業許多著名企業的采納，兩者之間沒有十分顯著的區別。

二、 QS 9000 證書不可以轉換成 ISO /TS 16949 證書，因爲認証機構及認證過程是不同的。

三、 汽車標準認證之間不是互相獨立的，因爲 QS-9000 和 ISO/TS 16949 都是以 ISO 9001/2: 1994 或 ISO 9001:2000 爲基礎的。滿足 ISO 900X 的要求是汽車認證的前提。在特定情況下，一個認證過程可以取得兩個證書。

四、 QS-9000 的手冊文件同樣適用於 ISO/TS 16949。

五、 ISO/TS16949:2002 是國際標準化組織與 LATF 再 2002 年 3 月公佈一項行業性的質量體系要求，全名叫質量管理體系，對汽車行業生產與相關服務的組織實施 ISO9001 的特殊要求爲 ISO/TS16949。

六、 ISO/TS16949 是個 ISO 整合現有的全球汽車產業汽車品質系統的技術標準，而這個標準在美國、德國、法國與義大利等汽車行業的質量管理體系差不多一樣，都是世界範圍的汽車行業質量管理標準，ISO/ TS16949 是作爲汽車行業質量體系要求，包含產品設計與開發、生產、安裝、服務等品質系統的要求。

七、 在 2002 年 3 月發布的 TS16949:2002 的技術規範後，TS16949:1999 出版以被取消，此汽車行業應用的 QS-9000、VDA6.1、EAQF 等標準也被 ISO/TS16949:2002 所涵蓋，這個技術規範系統更全面以質量管理系統作爲主導，引導質量管理潮流，這些對汽車行業必然掀起革命性的作用。

2.5、推行 ISO/TS16949:2002 的目的

ISO/TS16949:2002 是一個汽車行業的標準，其中申請條例也有所限制，而汽車行業中的供應商，須符合(顧客指定產品)OR(服務零件的組織製造現場)，才能成爲此標準的適用對象，包含用於汽車相關產品的設計與開發、生產與安裝和獸後服務的品質管理系統要求必須有"現場"，也就是增值的製造過程的，所謂的"製造"包含了製造與裝配以下事件的所有 ISO/TS 16949： 是規範汽車相關產品的設計/開發、生產、安裝、服務品質系統要求:

1. 零件及物料
2. 熱處理
3. 塗裝、電鍍、及其它最終加工服務
4. 客戶規定的產品
5. 汽車工業供應鍊
6. 如公司有交貨給 BMW 、克萊斯勒、飛雅特、福特、通用、標緻、雷諾、福斯或與前述公司有商業往來適之
7. 目前克萊斯勒即將要求裝配廠執行 TS 16949

最後如果不在範圍內，企業也可以使用 ISO/TS16949 的標準來強化本身的管理系統，但無法取得 LATF 所認可的 ISO/TS16949 認證。爾後你的客戶一定會要求貴司必須有 TS16949，所以還是申請 TS16949 準備在先，畢竟任何決策還是以客戶滿意爲最高指導原則。

2.6、推行 ISO/TS16949:2002 的好處

ISO/TS16949:2002 取代了四個不同的國家的汽車質量體系標準，設定了依個統一的標準，消除了許多重複的過程與審核，他代表了各國家汽車質量體系標準的菁華，並具有眾多優勢與企業通過該體系的認證，則公司的產品將被認爲具有很高的質量及價值，推行 ISO/TS16949:2002 的企業用一套共用的質量體系，避免多重認證審核，有助企業減省不必要的成本，因爲只需要準備依個質量體系，便可滿足所有客戶的要求，減少了客戶的貿易成本及節省供應商所花費在質量工作的資源，ISO/TS16949:2002 更吸引已過成爲基礎的審核及關客戶的滿意度並且提高汽車供應鏈上的產品與過程的質量及生產質量效率，而且內部審核或管理評審過程能使每個品質管理系統的過程做出持續的改善已達到 ISO/TS16949:2002 的標準要求。

由於汽車製造商及供應鏈了解改進質量要求有了共同語言，這更能確保在共應鏈中的廠商，供應商服務的質量體系的全球一致性，ISO/TS16949:2002 是國際性的標準，證書是用範圍很廣，增加全球供應商的信心，使供應商提供汽車零件到全球的市場時，將可以統一的品質管理系統滿足不同客戶的品質要求。ISO/TS16949:2002 認證可以給予汽車零件部企業很強的競爭優勢，可以幫助企業

在海內外業務中楚瑜更有效的地位，尤其在那些認證成立爲進入市場必須條件的汽車行業或國家的認證意味就可以進入更多的市場。

2.7、有關 ISO/TS 16949:2002 的聲明

本土公司是國際汽車監督署 (IAOB) 指定的培訓機構。國際汽車工作小組 (IATF) 授權品土開發並推動認證機構稽核員認證的培訓和評估系統。

公司與 IATF、IAOB，以及其參與成員有著緊密的工作關係，我們有幸參與他們的審議過程得以深入的理解，並審慎設計出符合顧客期望的培訓內容與教材。我們全系列的課不會浪費您的時間，這些課程是累積了優化績效所需要的知識和技術，以達到符合 ISO/TS 16949 最大的利益。

2.8、確定推行 ISO/TS16949:2002 的需求

一、所有本地汽車零件供應商，ISO/TS16949:2002 品質管理系統，必須首先確定公司是否有推行及認證的需要，一般來說:汽車零件供應商在下列兩種情況必須推行 ISO/TS16949:2002 品質管理系統:

1.如廠商爲汽車製造商的第一層供應商，必須推行及認證 ISO/TS16949:2002 品質管理系統，大部份的汽車製造商以爲此類供應商訂定認證 ISO/TS16949:2002 的最後期限。

2.客戶書面要求供應商推行及認證 ISO/TS16949:2002 品質管理系統。雖然大部份的汽車製造商只要求第一層供應商推行及認證 ISO/TS16949:2002:但是不少第一層汽車供應商依根據 ISO/TS16949:2002:條文，開發第二層的供應商，要求他們推行及認證 ISO/TS16949:2002，此希望整個汽車供應鏈內的廠商皆能共同向 ISO/TS16949:2002 的目標前進。

二、TS16949 是國際性汽車工業品質系統驗證在更強調品質和安全原則下，一般公司在汽車工業增加壓力之下對符合工業標準要求更勝於之前。

三、在 1994 年 Chrysler 克萊斯勒、Ford 福特和 General Motors 通用汽車共同發展，在 ISO9000、QS9000 定義之品質標準基礎上制定成共通 Big 3 標準。今天，QS-9000 品質管理系統驗證潛在的影響超過 14，000 家汽車行業第一層的供應商和全球之服務。此發展和執行不僅使這些供應商有共同的想法、提供單一的、有效的成本稽核和驗證程序以達到 Big 3 三大汽車之品質要求，而且其草創的動機相對地提昇消費者的信心。擁有首批 QS-9000 之一授權的組織，BVQi 現在持有來自於全球被認可的七個團體的直接官署授權，依據延伸國際資歷和我們專業的知識可提供我們的夥伴去選擇 QS-9000 的驗證結果，BVQi 的標誌爲全球汽車行業品質管理所認可。

四、訓練每一個 BVQi 的稽核團隊包括至少一位稽核員要有三大之工業經歷和所有成員需具有在嚴謹的主任稽核員和 QS-9000 稽核員訓練課程認可資格。BVQi 與 Big 3 和 International Automotive Sector Group （IASG）保有密切之關係，使得 BVQi 在 QS9000 驗證和正式授權的訓練機構具有優越的地位。對於許多公司 QS9000 驗證爲與領先之製造者交易之條件。對於其他公司 QS9000 能爲發展新企業之起始。

五、VDA 6， AVSQ'94 and TE9000BVQi 在德國被授權 VDA6 標準和在義大利被授權 AVSQ'94 之稽核和驗證，同時也被授權執行 TE9000（Tooling and Equipment）驗證，相關的指引文件是架構在 QS-9000 且影響超過全球 40，000 個製造商。

六、汽車工業品質系統在汽車工業中主要的製造商和更大的合作協議反應在特別的品質管理主要的區域，與 The Supplier Quality Requirement Task Force（SQRTF）共同在一個大的組織傘下；Big 3 有三個主要的製造者：Chrysler Daimler、Ford 和 General Motors 重點在於達到廣泛的工業品質系統要求。

整合國際品質標準規格導致於 ISO/TS16949 技術之公布，在 1999 年 6 月 15 日實施，此發展爲工業驗證架構之標竿比較，並被所有參與美國和歐洲汽車製造商和主要的第一層供應商認可爲第一部份的特定品質標準的開始。

QS-9000 此技術的定義是架構在 ISO9000:1994 汽車標準但尚未取代現今的標準，並且在 2002 年已爲 International Automotive Task Force（IATF）組織接受公告爲 ISO/TS16949：2000，而 ISO9001：2000 基礎架構對於現行的美國、德國、

法國和義大利汽車工業標準 QS-9000、VDA6.1、EAQF 和 AVSQ，將爲唯一可接受的選擇。現存的 QS-9000、VDA6、EAQF 和 AVSQ 標準未來最終將被淘汰並且 ISO/TS16949 將爲全球所認同。

在 2000 年初 BVQi 開始爲了達到 IATF ISO/TS16949 授權之可符合性評估，在 2000 年五月 IAOB 負責 BVQi 對於 ISO/TS16949 第一次官方驗證觀察評鑑，在 2000 年九月 BVQi Holding SA 已達成來自於 IAOB（International Automotive Oversight Body）和 IATF 之認同。

七、ISO/TS 16949 的產生:

1. 由國際汽車工業團體所執筆 (IATF；International Automotive Task Force)
2. 此團體包括福特、通用汽車、克萊斯勒、以及下列的汽車貿易團體
3. AIAG (美國) 、VDA/QMC (德國) 、SMMT (英國) 、ANFIA (義大利) 、FA/FIEV (法國) 。
4. TC 176 的代表與下屬委員會也幫忙準備 ISO/TS 16949。
5. ISO/TS 16949 是否會增加像 QS 9000 及 VDA 6.1 的汽車標準 爲了要滿足顧客特殊要求，ISO/TS 16949 將會滿足以下第 6 點汽車品質系統標準
6. QS-9000 (美國)、VDA 6.1 (德國)、AVSQ (義大利)、EAQF (法國)

2.9、小結

對於 QS-9000 品質標準推出主要位了提供汽車製造業的品質保證，無論用的語言或者內容對於其他行業有很多部是用或者較難詮釋。

而 QS-9000 到 ISO/TS16949:1999 至現在 ISO/TS16949:2002 有些重大的突破，例如強調流程的管理及驗證的範圍相關規定，包含產品設計與開發、生產、安裝、服務、品質系統，管理責任、資源管理、產品的保證，等來做爲規範，並且允許企業的產品及管理流程中省略了其他無物流程的不相關規定。

現在健生公司執行之 TS/ISO16949:2002 有些跟之前的 QS-9000 等不同，只不過現在的流程加以重新分配，而現在也加入了一些要求及新的觀念，除了要求系統流程化之外對於顧客的滿意也很重要，組織要監控相關顧客對於組織是否覆核顧客的要求。

品質政策對應顧客的需求與期望，通常與顧客間的訂單合約的約定因屬於被動式，而現在的條款需加強主動，以顧客的需求爲導向、以及顧客滿意的依據的觀念來執行，顯然顧客是組織謀生之根本，因此組織應確信的了解目前及未來顧客的需求，而達到顧客需求並且努力的超越顧客的期許，因此在顧客導向系統建立時就要考慮到顧客滿意等條文要互相的結合。

這次的研究是以健生公司推行 ISO/TS16949:2002 之品質管理及流程爲對象而依照 ISO/TS16949:2002 之表準完成建生公司符合之流程。

第參章　研究對象

3.1、健生公司簡介

健生公司的前身爲健生鏡行，創立於民國三十九年，生產化妝鏡，直至民國四十六年，鑑於日本進口腳踏車及腳踏車鏡，乃擴充腳踏車鏡生產，減少對日本進口需求。

而後因三陽公司生產機車，福興廠遠瞻未來照後鏡的趨勢，可能由機車取代腳踏車市場，遂於民國四十九年開發生產機車鏡，於民國五十四年登記成立股份有限公司，並停產化妝鏡，專業生產車鏡，於民國五十八年拓展開發汽車鏡，供應豐田、六和汽車等汽車照後鏡，民國六十二年擴廠遷入現址，投入汽車工業零組件生產行業，民國六十七年停產內銷腳踏車鏡，專事汽、機車照後鏡生產，並積極拓展外銷，賺取外匯。

於民國七十七年十月與日本製鏡先進村上開明堂技術合作，又於民國七十八年與日本製鏡先驅市光工業共同投資成立健光實業生產汽車照後鏡；並擴及南非、美國建立據點，配合汽、機車中心廠之需求共同赴大陸設廠。

健勝廠於民國六十九年成立，初期產品爲傢具用鏡、建材用鏡、衛浴鏡、穿衣鏡等之切割、研磨加工代工，而後引進直線研磨機、NC 變形研磨機等自動化設備。基於「以鏡爲家」的理念，籌劃引進自動化銀鏡設備爲國人製造高品質的銀鏡，清秀銀鏡遂於民國七十七年誕生。由於高品質的產品，對國內市場造成極大的震撼。

爲了提升品質、降低成本、回饋消費者，福興廠積極導入田口式品質工程累積生產技術，並鼓勵員工全員參與提案和團結圈活動，希望能落實品質保証，爲進軍國際市場、拓展外銷努力。

一、公司產品如下:

(一)、產品種類：

1. 汽車／機車之後視鏡之設計／生產／銷售。
2. 玻璃／鏡板之生產／銷售。
3. 汽車／機車之車燈之設計／生產／銷售。

(二)、市場分布：

1.國內市場：

(1).機車市場：三陽、光陽、山葉、台鈴等。

(2).汽車市場：中華、三陽、國瑞、太子、本田等。

(3).國內各玻璃、明鏡加工業。

2.國外市場：北美、日本、歐洲、東南亞、國內各貿易商、大陸等地。

二、公司廠訓

(一)健業厚生

(二)「健業」代表著公司的永續經營，

(三)「厚生」代表著顧客滿意及員工如意的提升。

三、公司理念

(一)顧客滿意品質好、成本低、交期準。

(二)公司如意開源(增加營業額)、節流(節省用料費)、精簡(降低浪費)。

(三)員工得意提高福利、加強教育。

四、品質管理代表

健生公司品保部主管爲本公司 ISO/TS 16949 國際品質管理系統之管理代表，負責建立、執行與維持系統，並向管理階層提出品質管理系統執行成效及待改進事項報告，確保全員皆能瞭解顧客需求與法令要求，爲品質管理系統之對外發言及聯絡人。同時兼任 3C 認證質量負責人，負責：

(一)建立滿足本文件要求的質量體系，並確保其實施和保持。

(二)確保加施強制性認證標誌的產品符合認證標準的要求。

(三)建立文件化的程式，確保認證標誌的妥善保管和使用。

(四)建立文件化的程式，確保不合格品和獲證產品變更後未經認證機構確認，不加貼強制性認證標誌。

五、顧客管理代表

健生公司營業課主管爲本公司 ISO/TS 16949 國際品質管理系統之顧客代表，負責確保系統運作滿足顧客要求，包括選擇特殊特性、建立品質目標和相關培訓、矯正和預防措施、產品設計開發等，皆以客戶滿意爲主，爲品質管理系統之顧客發言及聯絡人。

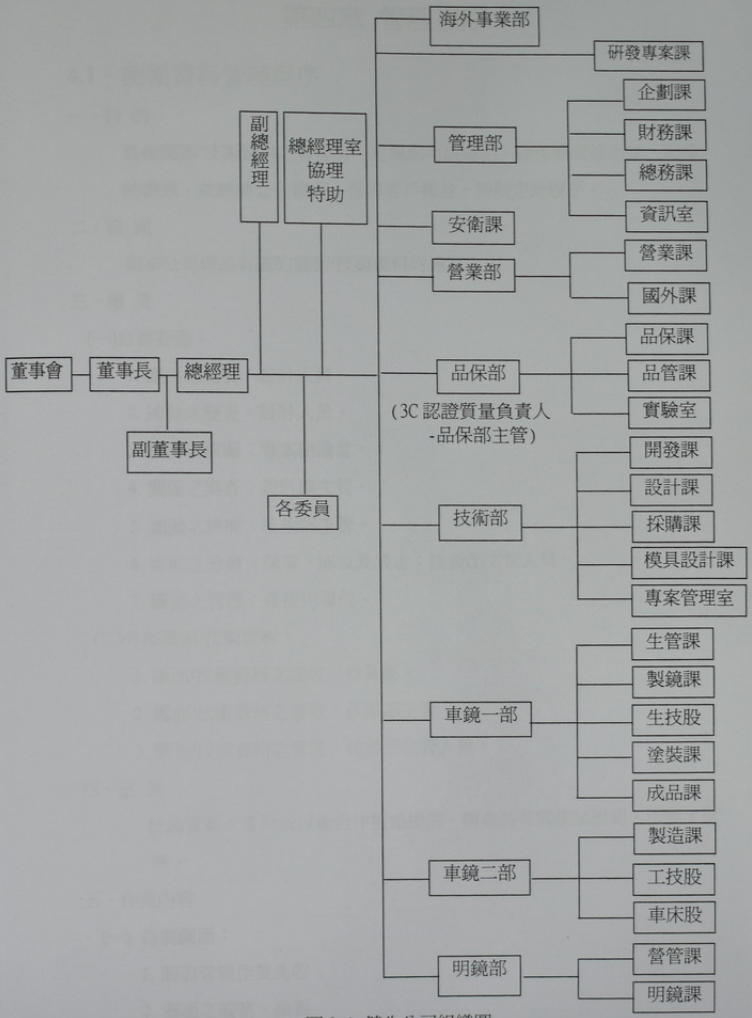


圖 3-1 健生公司組織圖
資料來源:健生公司企劃部提供

第四章 管理程序

4.1、圖面資料管理程序

一、目 的

爲使圖面/技術資料之管理有一定規則可供遵循，確保圖面能迅速、正確的流通，並維護公司機密、保障客戶權益，特制定此程序。

二、範 圍

與本公司產品有關的圖面/技術資料均適用之。

三、權 責

(一)自製圖面：

1. 產品之編號：設計人員。
2. 繪製或變更：設計人員。
3. 圖面之檢圖：專案總擔當。
4. 圖面之審查：設計課主管。
5. 圖面之核准：技術部主管。
6. 圖面之分發、保管、回收及廢止：技術部文管人員。
7. 圖面之管理：各使用單位。

(二)外部圖面/技術資料：

1. 圖面/技術資料之接收：營業部。
2. 圖面/技術資料之審核：技術部主管。
3. 圖面/技術資料之管理：技術部文管人員。

四、定 義

技術資料：客戶或技術合作對象提供，與產品有關測試規範、法規、標準。

五、作業內容

(一) 自製圖面：

1. 圖面管理作業流程
2. 圖面之編號、繪製
3. 產品之圖號、料號由設計人員依新機種成品序號清冊、設計式樣書，及

原材料、零件、成品編號原則說明予以編號，且不得有重複之情形。

4. 設計人員依排定之圖面繪製進度管制表繪製工程圖面，繪於A4～A0以上標準圖紙，並將實績反映於進度表上，設計主管每週課會應確認進度是否確保，若有延遲應提出挽回計劃。

5. 新繪製之圖面以A版表示，如遇圖面資料設變修改太多，致 影響圖面之明確性，得重新繪製新圖，版次以B版表示，以此類推。

6. 圖面之尺寸公差等級除特別標示外，其餘依一般公差表示法

(二) 圖面之發行:

1.圖面繪製完成經檢圖、審查、核准後，於估價階段由設計人員複製圖面，於圖面上加蓋估價圖及嚴禁影印章後，由技術部文管人員登記於技術部圖面簽收發改訂管制表，由相關單位人員簽收後發行。

2.如爲試作圖由設計人員複製圖面，並在圖上加蓋試作圖及嚴禁影印章後，由技術部文管人員登記於技術部圖面簽收發改訂管制表，由相關單位人員簽收後發行。

3.如爲提供製作檢、治工具、認證等之圖面，則於圖面上加蓋參考圖及嚴禁影印章，由技術部文管人員登記於技術部圖面簽收發改訂管制表，由相關單位人員簽收後發行

4.量產發表前設計人員應視所需數量複製圖面，並在圖上加蓋量產圖及嚴禁影印章，由技術部文管人員登記於技術部圖面簽收發改訂管制表，由相關單位人員簽收後發行。

5.圖面如遇設變時，按設計工程變更管理程序執行，由技術部主管核准後，依各階段再次發行。

6.發行供應商之圖面，估價圖由採購人員簽收發行供應商估價; 試作及量產圖則由開發人員簽收後連同供應商圖面資料發行簽收表發行給供應商簽收；參考圖則由文管人員直接發行相關單位。

7.複製圖面如有污損、遺失或追加時，申請單位須填寫圖面申請單，經技術部主管核准後，依各階段予以發行。

(三) 圖面之回收、廢止：

1. 圖面經變更、廢止時，技術部文管人員依技術部圖面簽收發改訂管制

表，收回廠內之舊圖面，並核對數量及內容之完整性。

2. 若爲估價及參考圖，則不予以回收。

(四) 圖面/CAD圖檔之保存：

1.圖面之原稿由技術部文管人員保管，保存期限爲永久。

2.如遇重新繪製新圖時，前一版次之圖面亦應保留以供查閱，並於舊版圖面上加蓋作廢章。

3.CAD圖檔資訊室人員應備份以防資料流失。

(五) 圖面/CAD圖檔之管理：

1.生產檢驗用之圖面應置於作業場所。

2.非經許可使用單位不得私自複製正式圖面。

3.非生產檢驗用之圖面，使用單位應自行集中管理。

4.如模、檢治具製作需提供CAD圖檔，則以日期作版本管制，確認爲最新版， 並登記於技術部圖面簽收發改訂管制表發行以利管理。

(六) 圖面之銷毀：收回之舊圖面，由技術部文管人員核對後統一銷毀。

(七) 設計開發資料管理：

1.技術部文管人員於接獲立案之開發委託書，應依客戶機種區分代號對照一覽表作成新機種廠內代號，並製作卷宗夾 以利設計開發資料之存檔。

2.設計開發各階段產出之相關資料估價發包資料除外，統由技術部文管人員依客戶及機種別歸檔管理。

(八) 外部圖面/技術資料管理：

1.營業部自客戶或技術合作對象取得圖面/技術資料，交由技術部文管人員於圖面/技術資料之右下角蓋收發章，以日期作爲版本管理，並經技術部主管於2週內審核完畢。

2.若爲經客戶承認之圖面，則於圖面之右下角加蓋承認圖步更新廠內圖面，以免版次不符造成誤用。

3.技術部文管人員將圖面/技術資料，登錄於外部圖面資料後，依性質歸檔以利查閱。

4.若有接收新版次圖面/技術資料時，前一個版次圖面/技術資料應保留供查閱，並於舊版圖面/技術資料上加蓋作廢章。

5.若使用單位有需求時，由技術部文管人員複製圖面/技術資料，並加蓋收發章登記於外部圖面資料收發登記表簽收後發行。

6.圖面/技術資料若有新版次時，技術部文管人員依外部圖面資料收發登記表，收回廠內之舊圖面/技術資料統一銷毀，以確保使用單位不會誤用舊版次的圖面/技術資料。

7.使用單位應自行建立清冊，管理技術資料以方便查閱。

六、相關資料/文件/標準

(一) 品質手冊

(二) 原材料、零件、成品編號說明

(三) 設計工程變更管理程序，如下圖4-1圖面管理作業流程

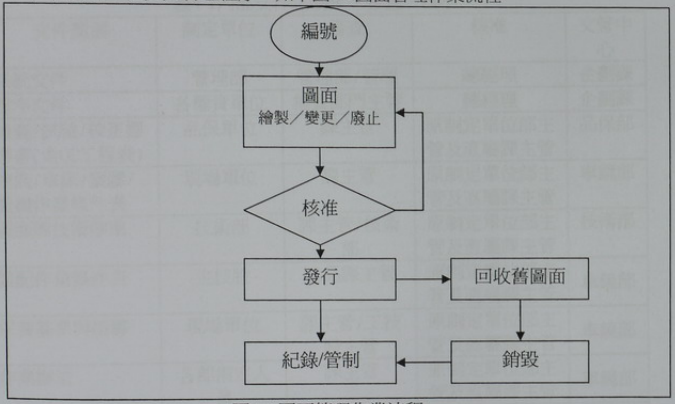


圖4-1圖面管理作業流程

資料來源：健生公司企劃部提供

4.2、文件管制與運作紀錄保存程序

一、目的

爲確保各作業單位均使用正確且適用之文件據以執行業務，使品質及環境系統有效運作，並掌握運作管理狀況，便於分析研究改善對各項運作記錄的鑑定及蒐集歸檔保管做有系統的管理。

二、範圍

1.舉凡本公司與品質及環境系統相關之文件與記錄均屬之。

2.圖面分別依“圖面資料管理程序”及“模具圖面管理程序”規定辦理。

三、權責

表4-1內部文件之制定、審查、核准

文件類別	制定單位	審查	核准	文管中心
系統文件	管理部	管理部/管理	總經理	企劃課
程序文件	各權責單位	權責部門主管	總經理	企劃課
檢查/試驗/校正標準書(含QC工程表)	品保單位	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	品保部
塗裝/車床/塑膠/製鏡作業條件表	現場單位	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
圖面與技術標準	技術部	課主管/技術部	原制定單位部主管及直屬課主管	技術部
裝配作業條件表	生技股	成品課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
保養基準與指導	現場單位	課主管/工技股主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
作業辦法	各部指定人員	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
製造流程圖與包裝仕樣書	生技股	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
銀鏡/二研/加工作業條件表	現場單位	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	車鏡部
模具圖面	模具設計課	課主管	原制定單位部主管及直屬課主管	技術部
上述以外之相關工作指導書	各部指定人員	權責部門主管	總經理	企劃課

資料來源:健生公司企劃部提供

1.外部文件之受理、管制 如表4-2文件受理窗口

(1) 外部文件受理窗口：營業課、國外課、企劃課

(2) 由外部文件受理窗口接收後，依文件類別予各相關權責單位接收。

表4.2 文件受理窗口

文件類別	權責單位	文管中心
客戶品質管理文件、手冊	品保部	品保部
與客戶有關合約部份之資料	營業部	營業部
外部圖面、規格、技術標準、產品法規要求	技術部	技術部
環境管理法規要求	企劃課	企劃課

資料來源:健生公司企劃部提供

2.文件之保存

(1) 管制文件之保存：使用單位。

(2) 記錄之保存：各權責相關部門。

(3) 客戶使用表單：分別有營業部、技術部、品保部如下表4-3健生單位代碼。

表4-3 健生單位代碼

單位	代碼	單位	代碼	單位	代碼	單位	代碼
企劃課	02	品保課	31	成倉股	22	模具股	44
管理部	10	品管課	32	製鏡課	63	工技股	45
資訊室	11	技術部	40	成品課	81	生技股	55
總務課	12	開發課	43	成一股	82	(明)製造部	90
財務課	03	設計課	42	成二股	83	營管課	96
安衛課	04	採購課	46	成三股	84	明鏡課	92
營業部	20	模具設計課	41	塗裝課	71	二研股	66
營業課	21	研發專案課	48	(車)製造二部	60	加工股	93
國外課	23	(車)製造一部	50	製造課	70	銀鏡股	94
海外事業	24	計控股	52	車床股	62		
品保部	30	物料股	54	塑膠股	76		

資料來源:健生公司企劃部提供

四、定義

1.本程序所述及的文件類別如下：

(1) 系統文件：明述品質及環安政策與系統，如：品質手冊.環安手冊。

(2) 程序文件：說明品質及環境系統的作業界面流程、目的、範圍、權責及作業內容，如：管理責任程序。

(3) 工作指導書：品質及環境系統的各項作業中爲指導、說明、引用或依據之作業詳細說明資料，如：作業標準(條件)、QC工程表、檢驗標準、試驗標準、保養基準、圖面規格、技術標準、操作說明、作業指導等。

(4) 表單記錄：爲品質及環境系統於執行後記載各項作業結果所引用的報表或單據，如：檢查日報表、試驗成績表、各項報告書、會議記錄、客戶指定表單等。

(5) 外部文件：各類標準、規範，如CNS中國國家標準、JIS日本工業規範、各類區域標準、法規要求及所有客戶所提供之圖面技術標準、品質規範等。

五、作業內容

1.文件管制作業流程，見本程序；外來文件之管制見本程序3.2及3.3規定。

2.文件管制中心包含管理部(企劃課)、品保部、技術部、車鏡部、營業部。

3.文件標準格式:

(1) 程序文件之書寫應參照程序文件標準格式。

(2) 泛用標準書可參考以泛用三階文件標準表之格式書寫。

(3) 其它標準表內容之編排，依其表達特性由使用單位決定。

六、文件制定、修訂、廢止作業

1.制定作業：

(1) 手冊、程序類視業務需要及組織任務，由制定單位擬案後，填妥文件制定、修訂、廢止申請單送文管中心，並交權責人員審查與核准。

(2) 工作指導書制定作業，由制定單位擬案，除QC工程表外均應填寫文件制定、修訂、廢止申請單，經呈核准後，送文管中心。

(3) 表單記錄產生時機爲記錄表單之格式經作業部門填寫，並經權責部門人員確認簽署，方可成爲記錄。

2.修訂作業：

(1) 手冊、程序書由企劃課文管中心於年底編訂文件管制年度檢討計劃表， 經部門主管審查，總經理核准後依計劃檢討修訂；並透過內部稽核審查各文件之適切性。

(2) 工作指導書由企劃課、車鏡部、品保部文管中心於年底視需要編訂

文件管制年度檢討計劃表，經課主管及部主管審查，部主管及總經理核准後依計劃檢討修訂。

(3) 文件若需要修改及增訂時，得由修訂申請單位擬案且填妥申請單送文件管制中心，並交付原制定單位研議與審查，再呈權責主管核准。文管中心應於修訂記錄欄加。

(4) 表單紀錄填寫時，不適用欄位應以中文敘述註記，並保持清潔，不得有缺頁或破損;若有修改，應修改處用劃線取消去修正並蓋章或簽名，不可直接使用修正液修改。

(5) 廢止作業：文件廢止之申請、審查、核准作業流程之規定。

3.文件編號管制

(1)各系統文件、程序文件、工作指導書於核准發行前應由文件管制中心正式統一 編號；待核准後依文件分發簽收記錄表予以管制。

4.版本及修訂符號

(1)版本以N方式表示。N爲版本代號，修訂號 n。

(2) 首次制定以1代表之；後續修訂可單一頁次作業。

(3)內容之修訂可採單一頁次作業經九次修訂後得重新更換版本。更換版本時，代號N遞增，

(4) 工作指導書類之修訂版本版次，各依其特性顯示有修訂之記錄爲原則。

5. 文件編號原則

(1) 工作指導書

(2) 福興廠、健勝廠適用流水號、單位代碼。

(3) 編號依資料管理程序或作業管理程序中規定如下一頁表4-4。

表4-4流水代碼

項次	工作指導書	編碼原則	項次	工作指導書	編碼原則
1	試驗標準書	FT-31-*** XT-31-***	7	QC工程表	客戶-***-QC
2	品保課標準書	FT-31-*** XT-31-***	8	健勝廠之檢查/校驗/試驗等標準書	MT-31-***
3	成品檢查基準書	FT-31-客戶-***或 FT-31-客戶-**** XT-31-客戶-***或 XT-31-客戶-****	9	成品課作業標準(條件)	FT-55-客戶代號-*** XT-55-客戶代號-***
4	零件檢查基準書	FT-31-客戶-***-Z** XT-31-客戶-***-Z**	10	塑膠股作業標準(條件)	FT-76-客戶代號-*** XT-76-客戶代號-***
5	一般零件檢查基準書	FT-31-9-*** XT-31-9-***	11	製鏡課作業標準(條件)	FT-63-2#-*** XT-63-2#-***
6	保養檢查基準書	FT-#單位代碼-***或 MT-45-#單位代碼-*** XT-#單位代碼-***	12	作業指導書(辦法)	FT/MT-單位代碼-***或FT/MT-***-單位名稱 XT-單位代碼-***或XT-***-單位名稱

資料來源:健生公司企劃部提供

(4) 表單編號原則

(i)於表單右下角以程序書名稱或文件編號起流水號編之，左下角以Rev.1表修改次數。

(II)未適用a.項編號時，以能識別說明即可。

(5) 專案改善之發行文件一、二、三、四階先以專案名稱與流水號爲之。

(6))文件編號不應有重複之情形，文件廢止後原文件之編號不可在重複使用

6.外部文件之管理以卷宗整理，並建立目錄及索引編號，索引編號以易於查閱爲 原則；記錄之管理以時間別爲原則歸檔，若必要(如：統計、會議需求)依指定 層別解析存檔之，或依客戶別、產品別予以存檔。

七、文件分發、回收作業

1.經核准發行之文件得經由各文管中心對原案文件彙整列冊管理，發行本每

頁需經發行單位加蓋紅色發行章，見本程序，並依文件分發簽收記錄表開始可分發至相關單位或個人。

2.修訂版之文件分發時，修訂記錄與該修訂文件頁上應加蓋紅色發行章(發行章日期爲修訂發行日)或以註記方式修訂之。

3.文件經核准後，原則上以3個工作天內發行，若遇特殊情況無法於3天內發行，最遲不得超過7個工作天，並以發行日爲生效日，若有特殊規定則從其要求。

4.文件修訂或廢止時，文件管制中心應回收過時文件以避免誤用。

5.對外發行之文件應在封面或首頁加蓋紅色對外文件發行章，並不回收。

6.文件總覽表發行時機：

(1) 其目的使各單位充分掌握資訊，不致誤用過時或無效文件。

(2) 全份文件總覽表之發行爲第一次或組織變更之單位。

(3) 修訂部份文件總覽表之發行應配合內部稽核、第二者或第三者認證前實施，原則上是半年一次。

(4) 每月發行文件管制月結，其中將每月預定與執行及修改之執行狀況列出，並對預定之部份持續追蹤。

(5) 外部文件之發行，若爲作業依據則接收單位應轉換成內部文件管制資料並依需使用單位分發之，且將分發單位、份數、日期記錄之。

八、文件及記錄之保存、銷毀作業

1. 文件保存:

(1) 系統文件、程序文件及工作指導書應公司之各文件管制中心列帳管理。

(2) 各單位不得保有舊版之文件。如有特殊需要時，需蓋作廢章，但文管中心則需 對歷次版本更新之原案予以保存。

(3) 外部文件應由與外部接洽的主辦單位保管，保存最新版本與現行版本之前一版本；客戶資料依合約規定保存，如客戶有要求之保存期限時依客戶要求保存。

2. 紀錄保存:

(1) 表單記錄各部門列冊保管，儲存可隨時取得處，並注意防止損壞遺

失。

(2) 合約、各生產性零組件核准書、模、治、檢工具的記錄，採購訂單及修訂通知書的保存時間，除非顧客另有規定外，都應比零組件的實際生產和服務要求期限再加日曆年一年。

(3) 與系統運作有關之績效或統計的記錄，其保存期限應在他們被建立記錄的當年年度之後再保存日曆年一年。

(4) 因新零組件的合格審定需要而需作廢之零組件的影印文件，應保存在新零組件檔案裡。

(5) 各單位自行建立系統運作記錄，來掌握其記錄保存之範圍與期限，文件正本由各單位文管人員或助理收存，並提供副本一份由企劃課收存彙整。

(6) 上述要求與政府法令牴觸者無效，也不得取代顧客的要求，且所有規定的保存期間應考慮到最低量。

3. 文件銷毀作業:

(1) 由各單位回收之文件由發行單位之文件管制中心予以銷毀。

(2) 逾保存期限之文件與記錄得由各保管單位自行銷毀。

九、文件若需複製，應填寫文件複製申請書經申請部主管核可後，再送 各文件管制中心辦理，各單位之文件管制中心主管應確認文件之複製無危害公司利益之情事，則核准之，否則必須呈上。

十、歸檔與管制作業

1.各單位需將所保管之文件建立標示目錄，以利管制及使用。

2.文件區分爲管制類文件、非管制類文件即客戶需求佐證時資料三種：

(1) 管制類文件於發行時需加蓋發行章。

(2) 非管制類文件，如：將相關文件內容摘要作爲教材或宣導資料者稱之，不得作爲作業依據且不作分發管制。

(3) 客戶需求爲佐證資料時，應記載其名稱與數量後，各對外單位可摘要部份文件之影本當附件但不得全份影製。

十一、暫行文件之發行

1.暫時文件時機:

(1)客戶暫訂之要求。

(2)因急需而暫時更換標準。

(3)改善試行確認期間。

2.發行程序:

(1) 由權責主管簽准，但文件需加蓋紅色暫行文件發行章並加註有效期間。

(2) 暫行文件於實施有效期間內，其相對正式文件一經發行，暫行文件自動失效 不予回收。

(3) 管制之資料若以表單格式方式呈現但具備管制特性者，如：合格供應商名錄、品 質政策、生產計劃...等，依各程序文件之製作，經權責主管簽核後公佈實施；如有改版應將舊版作廢，轉爲記錄管理，若有執行期限者，則期限屆滿自動失效。

(4) 客戶、規格如有設變時依"圖面資料管理程序" 需適時完成審查，原則

上於2個工作週內，其設變之切替日程由雙方協商之。

十二、相關資料

參考第30頁圖4-2文件管制作業流程

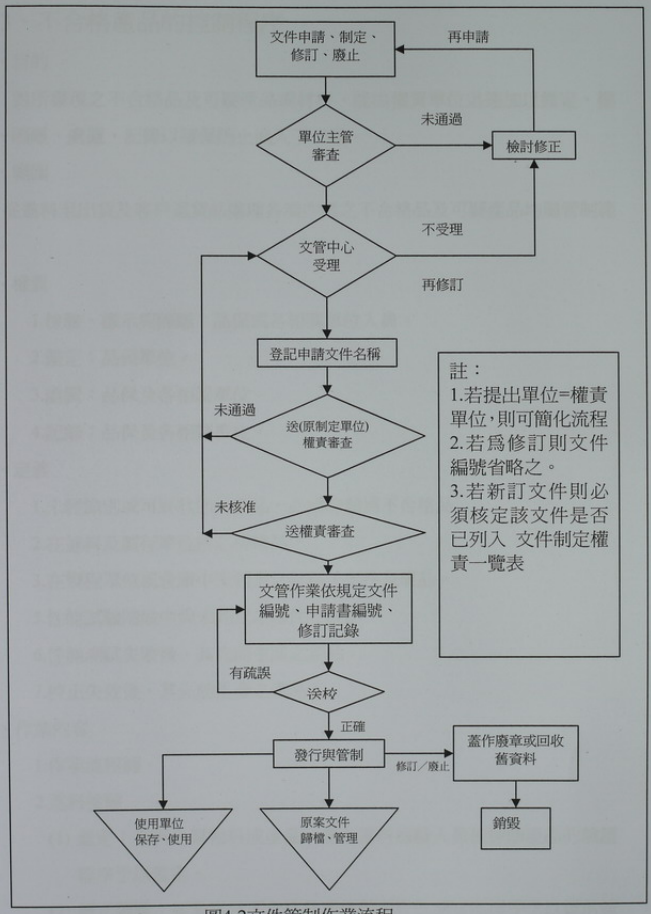


圖4-2文件管制作業流程
資料來源:健生公司企劃部提供

4.3、不合格產品的控制程序

一、目的

對所發現之不合格品及可疑產品或材料，能由權責單位迅速加以鑑定、標示、隔離、處置、記錄以確保防止流入下工程。

二、範圍

從進料至出貨及客戶退貨品處理各項作業之不合格品及可疑產品均屬管制範圍。

三、權責

1.檢驗、標示與隔離：品保或各相關單位人員。

2.鑑定：品保單位。

3.處置：品保及各相關單位。

4.記錄：品保及各相關單位。

四、定義

1.未經識別或可疑狀態的產品，必須歸類爲不合格品

2.在進料及製程單位內之待檢品。

3.在製程單位或倉庫中未判定之材料、零件及成品。

5.性能試驗階段中尚未判定之零件及成品。

6.性能測試失敗後，其先前生產之產品。

7.校正失效後，其先前生產之產品。

五、作業內容

1.作業流程圖。

2.進料檢驗

(1) 鑑定：進料之原物料或產品，應由進料檢驗人員依採購產品的驗證程序予以鑑定。

(2) 標示隔離：經鑑定爲不合格品應依鑑別與追溯管理程序予以標示並置放於不良待退區或標有不合格架位做隔離。

(3) 處置：

(i)經判定不合格原物料或產品給予標示隔離，由生管單位通知廠商理。

(ii) 不合格品若不影響性能及功能時，可依特採作業辦法辦理，除特採

不良項目外，其他品質項目要求水準不變，若同時發現其他不良時，仍必須經過全檢選別後經品保單位判定合格始可供應生產。

3.不合格品應於不良點處予以標記，以利層別分析及統計，進料檢驗中發現異常之原物料、產品判定不合格後，視需要提出品常對策單矯正與預措施管理程序，要求供應商提出改善對策，必要時派員至供應商處實地瞭解工程確認。

4. 製程中檢驗：

(1) 鑑定：製程中之半成品，應由製造單位或品保單位依"生產與服務供應之管制程序予以鑑定。

(2) 不合格品之標示及隔離：各製程中之不合格品應置不合格品區或置於標有不合格架位內或不具合箱內。

(3) 處置：福興廠製程中不合格品若可重工者，由製造單位派人依部品選別　重工作業辦法進行選別重工作業，健勝廠鏡板類則改回收處理，經重工或改切後之半成品或成品得由品保人員做檢驗。重工後不合格與不可重工品，則以製程不良品標籤標示後，由原單位依原料／零件／成品不要物處置作業辦法申請處置報廢，並於實物上張貼健生公司製程不良品標籤。

(4) 記錄：製程發生不良時於不良點處作標記，若無法標記時可暫時使用計數顯示器標示，並於下班前把不良數記錄於各製程表單內，以層別分析及統計。

5.成品檢驗：

(1) 成品檢驗完成後，應依"鑑別與追溯管理程序予以鑑別及標示。

(2) 檢驗判定爲不合格品而可重工或修整者，應由品保部填具，送至相關單位依"部品選別重工作業辦法" 之規定予以重工或修整。重工或修整後之製品仍須接受檢驗與測試，合格後方可入庫。

(3) 最終入庫成品，依鑑別與追溯管理程序予以鑑別及標示。

(4) 成品組立過程中發生不合格品時，若可選別或重工者，由責任單位派人選別或依 "部品選別重工作業辦法"進行選別重工作業，經重選別重工後之成品得由品保人員重新檢驗。選別重工後仍不合格且不

可再重工時，則以不良品標籤標示後，填具有相關表單，生管將供應商退料明細表轉進料IQC會供應商退料處理或由責任單位填具原料／零件／成品不要物處置申請單申請處置。

(5) 健勝廠鏡板類檢驗判定不合格時，應以標示隔離，若判定爲不可回收者，依"原料/零件/成品不要物處置作業辦法"申請處置報廢，若可再回收者，製

(6) 造單位應予以改其它規格回收使用。

6.客戶退貨：

(1) 品保部接到營業單位或顧客轉來客戶抱怨通報／求償單及退回品應由品保單位予以鑑定; 並追溯廠內庫存是否類似情形。

(2) 退回品應置放於不良倉或標有不良架位內以避免誤用。

(3) 若爲良品時，經由品保人員鑑定、應重新標示並填具入庫單入庫作業。

(4) 若判定退回品爲可重工者，依"部品選別重工作業標準"進行重工作業，品保人員確認後，保存記錄。

(5) 如不可重工需報廢應填具原料/零件/成品報廢申請單申請報廢，並於實物上張貼報廢品標籤，若爲退貨扣款應填具原料/零件/成品報廢申請單，若爲銷貨索賠折讓應填具原料/零件/成品不要物申請單。

(6) 客戶之提報：由品保單位針對客戶退貨產品測試分析，並提出矯正對策改善確認效果後應整理成書面資料，由品保單位或營業單位向客戶提出報告及必要時依"設計工程變更管理程序"提出設計工程變更。

7. 可疑產品之管制：

(1) 因量規儀器失效或因功能測試與全盤尺寸量測失效所產生之可疑產品由品保人員依鑑別與追溯管理程序予以標示，並移隔離以避免誤用。

(2) 量規儀器失效所產生可疑產品，依量規儀器與試驗設備管理程序執行。

(3) 因功能測試與全盤尺寸量測失效所產生之可疑產品，由品保單位先

針對廠內庫存品作全數檢驗，檢驗後之不合格品依品質檢驗處理。若已運交客戶，則依其品質影響之程度與客戶連繫作緊急對策處理。

(4) 庫存品保存期限逾一年所產生之可疑產品，由品保單位派員至庫存區作檢驗及鑑定。若判定爲良品時得由成倉或零倉重新標示存放，若判定爲不良品時，依成品檢驗處理。

(6) 供應商產品或製程與PPAP 所核准者不一致時，須依生產性零組件核准程序向顧客提出變更，並得到核准。

(7) 當可疑產品被送出貨時，客戶必須立即得到該事件的通知。

(8) 無論何時，當產品或過程與現批准的產品不同時，就必需取得客戶的使用特採許可証明文件，依客戶指定的格式申請或使用物料特採申請單。

(9) 特採許可証明文件內容必須明確的期限與數量及包裝識別記號作管制。

六、相關資料

1.鑑別與追溯管理程序

2.製品、成品選別整修作業基準

3.採購產品的驗證程序(

4.不具合箱處理使作業標準

5.設計工程變更管理程序

6.生產與服務供應之管制程序

7.量規儀器與試驗設備管理程序

8.生產性零組件核准程序

4.4、內部稽核管理程序

一、目的

評估品質及環境系統之各項程序與作業在各部門實施及運作現況，以維持系統　運作之有效性。

二、範圍

舉凡一切與本公司品質及環境系統有關之部門、區域、環境、製程、機能或其他附加要求強制性認證項目，如EEC、EC、3C認証□等皆爲稽核範圍。

三、權責

1.稽核計劃之擬定：企劃課。

2.稽核計劃核准：總經理。

3.稽核之執行與結果追蹤：企劃課委任合格稽核員。

4.稽核結果之審查：總經理及管理代表。

四、作業內容

1.如39頁下圖4-3內部稽核作業流程；且品質及強制性認證與環境系統之所有要素應於一年內被稽核過；並內部稽核需涵蓋所有的作業班別、製程及產品稽核，且依據每年更新的稽核計劃來執行。

2.稽核小組成員資格依據"教育訓練管理程序"　接受相關訓練後之合格人員。

3.維護稽核獨立性與公平性，稽核小組成員不得對所屬單位業務進行稽核。

4.內部稽核時機:

(1) 定期稽核：企劃課應於每年12月底前擬定年度稽核計劃，呈總經理核准後據以實施。定期內部稽核應至少每半年實施一次。

(2) 不定期稽核：當內部或外部重大不符合狀況發生時或管理代表依以往稽核的結果決定增加稽核頻率時，企劃課需調整增加稽核計劃的頻率，或針對特定部門、製程、機能要項進行稽核。

5.稽核前置作業:

(1) 企劃課於每次內部稽核前擬定該次ISO 14001稽核計劃表、TS 16949稽核計畫表，包含稽核目的及範圍。

(2) 企劃課應於排定稽核日期之前一週發出稽核計劃表通知受稽核單位及

稽核員。

(3) 稽核實施前由稽核組長召開稽核前小組會議，召集稽核小組成員說明本次稽核作業之重點，並確認稽核小組成員對稽核計劃表是否有問題，提出討論。

6.稽核執行:

(1) 稽核實施時，稽核員實地稽核，並將觀察狀況摘記於ISO 14001稽核紀錄表、TS16949稽核紀錄表，依紀錄表內逐項要求內容，將稽核實況予以填入紀錄表內，反應真正稽核流程與稽核有效的運作，不符合事項必須當場告知受稽核單位主管及記錄於稽核不符合報告，以確保不符合事項充分被了解；爲達成持續不斷的改進，稽核員必須說明系統的優點、弱點及改進的建議事項。

(2) 上次稽核發現之不符合事項應列爲本次稽核作業重點項目。

(3) 製程稽核時，應確認管制計劃及作業標準書的遵守度、製程能力及流程績效指標達成情形。

(4) 稽核前應由管理代表召開起始會議，使稽核員與受稽核單位確認稽核的範圍與時程。

7.稽核結束作業:

(1) 系統稽核時，稽核小組依據稽核後內容整理成ISO 14001內部稽核執行狀況報告或TS 16949內部稽核執行狀況報告。

(2) 稽核組長應於稽核期間結束後，召開稽核後小組會議，並於會議中檢討內部稽核過程的稽核結果、稽核過程中所記錄之稽核記錄表及稽核小組成員之表現。

(3) 管理代表必須召集相關單位主管及稽核員舉行結束會議，於會中說明稽核結果與所有稽核發現之不符合事項。稽核不符合報告由受稽核單位主管簽署後，受稽核單位於一週內提出矯正措施送交企劃課，並影印一份留存受稽核單位據以執行。

(5) 評鑑時，若無法通過QSA的標準，必須限期改善以確保再複查或第二者監查前符合QSA要求。

(6) 稽核不符合事項應每月由企劃課委派合格稽核員進行改善結果追蹤確

認，並將無於預定完成日前完成的稽核不符合報告，通知權責單位部級主管儘快改善。稽核不符合事項之改善期限最晚不得超過稽核日期三個月。

8.稽核報告:

(1) 應於稽核行動結束工作天內經管理代表簽核由企劃課提交總經理核准，並將影本送各部主管。稽核文件之保存期限至少爲三年。

(1) 稽核不符合報告取消應取得原發現不符合事項之稽核員同意，並請稽核員註明取消原因。

(2) 矯正事項應由責任單位主管指示所屬人員執行，並確認其成果記入稽核不符合報告之影本內。

(3) 內外部稽核之執行狀況需依管理責任程序提報管理審查，如下第38頁圖4-3內部稽核作業流程。

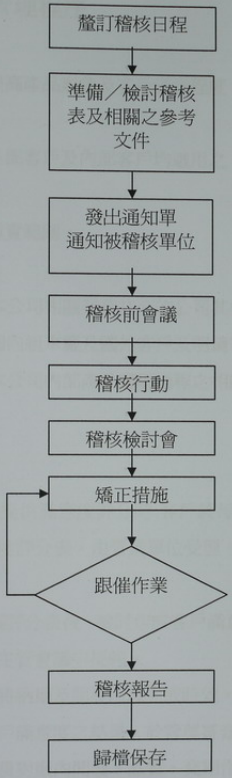


圖4-3內部稽核作業流程
資料來源：健生公司企劃部提供

4.5、客戶滿意度管理程序

一、目的：

強化客戶服務品質，提高產品形象及客戶滿意程度。

二、範圍：

與本公司業務往來之外部客戶及內部客戶均適用之。

三、權責：

如各部門掌管規定之權責範圍。

四、定義：

1.外部客戶：指任本公司相關業務往來的公司其相關部門及其擔當。

2.外部客戶：分爲國內組車廠及國外客戶及明鏡客戶部分。

3.內部客戶：係指本公司內部產品實現過程之相關部門及其擔當。

五、作業內容：

1.外部客戶：

(1) 國內組車廠有提供滿意度評分時:客戶於每月發行對協力廠商上月品質成績之滿意度評分表，由營業單位受理，影本交品保處處理，正本歸檔。

(2) 品保單位接獲評分表後，檢討作成客戶滿意度月結發行，並依議管理程序於經營與主管會議中提報。

(3) 營業單位每月將納期及開發階段完成時效，以客戶滿意度月結作成。

(4) 營業單位將客戶滿意度之結果，於管理審查中提報。

(5) 國外課業務人員對廠內開發、品質、交期作評價，於每月提出客戶滿意度評表。

(6) 營業單位從外部客戶接獲不良通知時，須開立客戶抱怨通報/求償單予品保部，由品保調查責任及發生原因，並視客戶需求提交對策報告。

(7) 明鏡外部客戶範圍廣且交易額小，故以客戶抱怨通報/求償單開立件數作爲客戶滿意度依據，如第41頁表4-5 年度客戶別客怨數統計表

2.內部客戶：

(1) 每月各單位的職員提交提案，提案裡有改善及糾正兩個事項。

(2) 審查：營業單位將彙總表整理後，與年度滿意度目標作比較，若低於目標時則依矯正與預防措施管制程序進行改善。

(3) 報告：依管理責任程序營業單位主管將客戶滿意度調查相關資料經總經理核准後通報給開發、品保、製造等相關部門，並於管理審查會議中提出檢討料。

(4) 歸檔：客戶抱怨統計表的相關資料由營業單位妥善歸檔保存。

六、相關資料：

1.客戶抱怨處理及退回品處理管理程序

2.矯正與預防措施管制

3.管理責任

4.經營計劃、日常管理

七、使用表單：

1.如下表4-5客戶抱怨通報/求償單

表4-5 年度客戶別客怨數統計表

NO	求償單	客戶別	不良主因	開單日	備註
NO:編號	更換 or 退	名稱:XXX	原因:損壞 or 品質不良	日期 XX/XX/XX	

資料來源:健生公司企劃部提供

4.6、產品與製程稽核管理程序

一、目的

確保產品品質及製程穩定，以滿足客戶要求，定期進行產品之製造過程、精密尺寸量測、功能試驗、外觀及包裝的品質稽核。爲進一步達到定期瞭解品質之穩定性，以防止產品品質與製造過程的變異，對已有的製程缺失與產品尺寸、功能變異，採取有效之矯正、預防措施，防止不良發生。

二、範圍

1.續量產一年以上產品，且每個月皆出貨，年度出貨量超過十萬PCS之產品。

2.客戶或合約有要求之產品。

3.廠內各生產製造過程及組立過程。

三、權責

1.品保單位：擬定/檢討產品品質稽核計畫。

四、定義

1.精密量測：對產品之圖面標示的尺寸進行全面量測。

2.環境測試：對產品於特定溫度變化下的測試。

3.功能試驗：對產品所賦予的功能進行的試驗，如扭力測試，緩衝測試。

4.破壞測試：對產品破壞強度進行測試，如抗彎曲測試，大荷重測試。

五、作業內容

1.稽核作業流程

2.排定稽核計劃：

(1) 品保部主管須於每年12月份檢討，排定下年度產品品質稽核計劃表，經總經理核准後，作爲年度執行稽核之依據。

(2) 產品稽核應一年至少實施二次，品保部依下列情形可增加稽核頻度：

(i) 產品量產時間大於2年。

(ii) 量測設備之準確度情況發生變異時。

(iii)客戶要求時。

(iv)經營業部調查客戶滿意度較低之產品。

(v) 年度客戶抱怨頻率較高產品。

3.稽核執行：

(1) 產品品質稽核由品保部主管指定非此產品之檢驗人員執行，以驗證品質管制執行之落實性、客觀性。

(2) 產品品質稽核依產品品質稽核計劃表，定期在倉庫取樣或通知生管排訂生產計畫生產供測試用樣品進行稽核。

(3) 量測儀器必須經校驗合格。

(4) 尺寸測量：稽核人員依工程圖面客戶有特定要求時依客戶要求實施量測，記錄於檢查記錄表。

(5) 功能、破壞性試驗：稽核人員確認產品之試驗報告符合客戶要求並記錄於檢查記錄表。

4.外觀及包裝稽核：

(1) 稽核人員依客戶承認明訂的規格實施量測，記錄於檢查記錄表。

(2) 有關外觀及包裝與標簽則依客戶承認明訂的之規定實施量測並記錄於檢查紀錄表。

5.不合格品處理：

(1) 品質稽核有不合格時，應通知生產或責任單位，對庫存品進行全檢，並依不合格產品的控制程序處理之並貼示不合格標籤以茲識別，將其不合格品予以區隔，避免誤用。

(2) 必要時品保部將測試報告結果主動通知客戶，並對已交貨品進行重檢或換貨。

6.製程稽核：

(1) 製程品質稽核每月定期對各製程進行稽核，若製程上發生重大品質不良時，品保部可增加稽核頻度。

(2) 品質稽核由品保部主管指定品保人員執行，以驗證生產製程之穩定性。

(3) 製程稽核查檢表：稽核人員根據各項目全面觀察後，填入所見事實及依給分基準於評點欄內填入適當點數。

7.成品組立線品質保證能力評估:

(1) 新產品組立線於試作量試進行時，對新配置的生產線品質保證能力評估。

(2) 品質保證度指標應滿足平均 4 點以上，未符合指標要求者應依評估結果內容進行改善及重新評估 。

(3) 品保部主管依年度產品品質稽核計劃對產品稽核計劃之實施進行跟催。

(4) 品保部負責對矯正預防措施的實施及效果確認，驗證並加以記錄。

六、相關資料

如下表4-6不合格產品的管理程序

表 4-6 不合格產品的管理程序

流程	權責單位	相關說明	表單
計畫	品保部	品保單位檢討，並排定稽核計畫	產品品質稽核計畫表
稽核執行	品保部	依排定計畫及客戶圖面規格、QC 工程表實施稽核	
判定	品保部	成品檢驗標準或相關測試標準判定	各類檢查報告書
不合格/不符合處理	相關部門	不合格產品的控制程序 矯正與預防措施管理程序	各項不合格品/不符合事項矯正/處置記錄
檢討改進	品保部 相關部門	不合格產品的控制程序 矯正與預防措施管制程序	各項不合格品/不符合事項矯正/處置記錄

資料來源:健生公司企劃部提供

4.7、強制認證產品管理程序

一、目的:

對強制性認證產品品質保證能力能有效實施與監督，確保產品一致性。

二、適用範圍:

銷往地區有要求強制認證與安全法令有關的產品皆適用。

三、權責:

1.產品質量保證能力維護單位:品保部

2.質量負責:品保部主管

四、定義:

1.3C(CCC)認證(Compulsory in China Certification，中國強制性產品認證)。

2.EC(EEC/ECE) 認證 (European Economic Community(歐洲經濟共同體)/Economic Commission for Europe(歐洲經濟委員會))。

五、作業內容：

1.爲保證批量生產的認證產品與已獲型式試驗合格的樣品的一致性，本公司工廠應滿足產品質量保證能力要求，如以下章節規定。

2.職責和資源由總經理指派並授權品保部最高主管爲質量負責人，負責質量業務的監督及改善業務的推進，且具有以下方面的職責和許可權：

(1) 負責建立滿足本文件要求的質量體系，並確保其實施和保持。

(2) 確保加貼強制性認證標誌的產品符合認證標準的要求。

(3) 建立文件化的程序，確保認證標誌的妥善保管和使用。

(4) 建立文件化的程序，確保不合格品和獲證產品變更後未經認證機構確認，不加貼強制性認證標誌。

(5) 質量負責人應具有充分的能力勝任本職工作，所有班次的生產操作應指定確保質量負責人，爲糾正質量問題應有權停止生產。

(6) 資源工廠應配備必須的生產設備和檢驗設備以滿足穩定生產符合強制性認證標準的產品要求既應配備相對應的人力資源，確保從事對產品質量有影響的工作人員具備必要的能力及建立並保持適宜產品生產、檢驗、試驗、儲存等必備的環境。

3.文件和記錄

(1) 工廠應建立、保持文件化的認證產品的質量計劃或類似文件，以及確保產品質量的相關過程有效運作和控制需要的文件。質量計劃應包括產品設計目標、實現過程、檢測及有關資源的規定，以及產品獲證後對獲證產品變更標準、工藝、關鍵文件、標誌的使用管理等的規定。產品設計標準或規範應是質量計劃一個內容，其要求應不低於有關該產品的國家標準要求。

(2) 工廠應建立並保持文件化的程序以對本文件要求的文件和資料進行有效的控制。這些控制應確保:

(i) 文件發佈前和更改應由授權人批准，以確保其適宜性。

(ii) 文件的更改和修訂狀態得到識別，防止作廢文件的非預期使用。

(iii)確保在使用處可獲得相應文件的有效版本。

(3) 工廠應建立並保持質量記錄的標識、儲存、保管和處理的文件化程序，質量記錄應清晰、完整以作爲產品符合規定要求的證據。質量記錄應有適當的保存期限。

(4) 爲確保文件發行前，審查並核准其適切性確保文件發行後，文件的變更及最新改版狀況易鑑別、易閱讀、易辨識，依文件管制與運作記錄保存程序的架構進行管制。

4.採購和進貨檢驗

(1) 供應商的控制:

(i) 工廠應制定對關鍵零組件和材料的供應商的選擇、評定和日常管理的程序，以確保供應商具有保證生產關鍵零組件和材料滿足要求的能力。應保存對供應商的選擇評價和日常管理記錄。

(2) 關鍵零件和材料的檢驗與驗證

(i) 工廠應建立並保持對供應商提供的關鍵和材料的檢驗或驗證的程序及定期確認檢驗的程序，以確保關鍵零件和材料滿足認證所規定的要求。

(3) 本程序所謂的關鍵零件包括：

(i) 鏡片反射影像功能。

(ii) LED PCB，燈泡照明功能。

(iii)反射片反射照明功能。

(iv)特殊螺絲組合緩衝用。

5.生產程序控制和過程檢驗

(1) 工廠應對關鍵生產工序進行識別以看板等管理方式來識別，關鍵工序操作人員應具備相應的能力，如果該工序沒有文件規定就不能保證產品質量時，則應制定相應的工藝作業指導書作業標準書及QC工程表，使生產過程受控。

(2) 機車後視鏡產品生產(裝配)過程中的關鍵工序有：

(i) 緩衝機構組立的工序等。

(3)汽車後視鏡產品生產過程中的關鍵工序一般有：

(i) 緩衝機構組立的工序等。

(4)轉向燈產品生產過程中的關鍵工序一般有:

(i) 燈組氣密點燈測試的工序等。

(5) 以適當方式對關鍵工序作業人員，檢驗人員做技術培訓和資格認證。

(7) 產品生產過程中對環境條件有要求，工廠保證工作環境滿足規定的要求，。

(8) 應對適宜的過程參數和產品特性進行監控。

(9) 應建立並保持對生產設備進行維護保養的制度。

(10) 在生產適當階段對產品進行檢驗，確保產品及零部件與認證樣品一致。

6.例行核對總和確認檢驗

(1) 應制定並保持文件化的例行核對總和確認檢驗程序，以驗證產品滿足規定的要求。檢驗程序中應包括檢驗專案、內容、方法、判定等，並應保存檢驗記錄。具體的例行核對總和確認檢驗要求應滿足相應的認證實施規則的要求。

(2) 檢驗，通常檢驗後，除包裝和加貼標簽外，不再進一步加工。

(3) 機車後視鏡:調整性機構扳動檢查，外觀目視全數檢查 。

(4) 汽車後視鏡: 調整性機構自動測試機檢查或手動扳動檢查，外觀目視全數檢查

(5) 汽車轉向信號燈:點亮及氣密測試機檢查，外觀目視全數檢查 。

(6) 確認檢驗是爲驗證產品持續符合標準要求進行的抽樣檢驗 。

7.檢驗試驗儀器設備:

(1) 用於核對總和試驗的設備應定期校準和檢查，並滿足檢驗試驗能力。核對總和試驗的儀器設備應有操作規程，檢驗人員應能按操作規程要求，準確地使用儀器設備。

(2) 校準(校正)和檢定。

(i) 對用於例行檢查總和確認檢驗的設備除應進行定期校準和檢查外，還應進行日常操作檢查滿足檢驗能力。當發現日常操作檢查結果不能滿足檢驗規定要求時，應能追溯至已檢測過的產品。必要時，應對這些產品重新進行檢測，並依品質異常處理作業辦法進行處理處置。

(ii) 用於確定所生產的產品符合規定要求的檢驗試驗設備應按規定的周期進行校準或檢定。校準或檢定應溯源至國家或國際基準。對自行校準的設備，則應規定校準方法、驗收準則和校準周期等。設備的校準狀態應能被使用及管理人員方便識別。應保存設備的校準記錄。檢驗試驗儀器設備要求，依照量規儀器與試驗設備管理程序執行。

(3) 測量系統分析:

(i) 生產所列之量具及試驗設備，依量測系統再生性與再現性分析辦法執行MSA，確認量具及試驗設備之可靠度。

8.不合格品的控制:

(1) 應建立不合格品控制程序，內容包括不合格品的標識方法、隔離和處置及採取的糾正、預防措施。經返重工後的品重新檢測，對重要部位零件的重工應作相應的記錄，未經確定或可疑狀態的產品應列爲不良品，廢舊產品必須以對待不合格品的方法進行控制，並應保存對不合格品的處置記錄。

9. 內部質量審核:

(1) 應建立文件化的內部質量審核程序，確保質量體系的有效性和認證產

品的一致性，並記錄內部審核結果，依照內部稽核管理程序內容作業。

(2) 對客戶的投訴尤其是對產品不符合標準要求的投訴，應保存記錄，並應作內部質量審核的資訊輸入，依照客戶抱怨處理與退貨品處理管理程序。

(3) 應以適當的頻率審核每個製造過程及生產的適當階段對其產品進行審核，決定其有效性及符合規定要求，依照產品與製程稽核管理程序內容作業。

(4) 對審核中發現的問題，應採取糾正和預防措施，並進行記錄。

10.認證產品的一致性:

(1) 工廠應對批量生產產品與型式試驗合格的產品的一致性進行控制，以使認證品持續符合規定的要求。

(2) 工廠應建立產品關鍵零組件和材料、結構等影響產品符合規定要求因素的變更控制程式，認證產品的變更可能影響與相關標準的符合性或型試驗樣機的一致性，在實施前應向認證機構申報並獲得批准後方可執行，依照設計工程變更管理程序內容作業。

11.包裝、搬運和儲存

(1) (1)工廠所進行的任何包裝、搬運操作和儲存環境應不影響產品符合規定標準要求依照產品搬運管理程序內容作業

(2) (2)工廠應按適當時間間隔檢查庫存品狀況，以便及時發現變質情況，依照原材料，零件倉庫管理程序，成品倉庫管理程序內容作業

(3) 認證標誌的使用管理，依照產品認證標誌使用管理作業辦法要求。

六、參考資料:

如第49頁表4-7強制認證產品管理文件覽

表4-7強制認證產品管理文件覽

本管理程序	對應3C(CCC)認證	管理文件編號
職責和資源	職責和資源	
職責	職責	
資源	資源	
文件和記錄	文件和記錄	
採購和進貨檢驗	採購和進貨檢驗	
供應商的控制	供應商的控制	
關鍵元器件和材料的檢驗/驗證	關鍵元器件和材料的檢驗/驗證	
生產程序控制和過程檢驗	生產程序控制和過程檢驗	
例行核對總和確認檢驗	例行核對總和確認檢驗	FT-31-114強制性認證產品型式(定期)試驗作業辦法
檢驗試驗儀器設備	檢驗試驗儀器設備	KS-P103量規儀器與試驗設備管理程序 FT-3C-027品質異常處理作業辦法
校準和檢定	校準和檢定	
運行檢查	運行檢查	
不合格品的控制	不合格品的控制	
內部質量審核	內部質量審核	KS-P66內部稽核管理程序
認證產品的一致性	認證產品的一致性	KS-P102設計工程變更管理程序
包裝、搬運和儲存	包裝、搬運和儲存	KS-P62成品倉庫管理程序 KS-P56原材料，零件倉庫管理程序

資料來源:健生公司企劃部提供

第五章 品質政策

5.1、品質管理原則

一、品質政策：

1. 以外部失敗爲零做目標
2. 全員遵守作業標準
3. 迅速處理不良
4. 預防不良再發

二、品質格言：

視同品質政策之大綱─以外部失敗爲零做目標。

三、品質方針：視同品質政策之承諾部份。

3 個不良品政策:不收、不做、不流

四、品質政策宣導方式：

. 爲貫徹品質政策，可以適當有效之方式，如：海報張貼、手冊闡述及主管宣導等方式，宣示至各階層人員確實遵行之。

五、品質目標

1.公司品質目標訂定方式：

(1) 公司於每年依經營計劃，以 PDCA 管理循環之原則，將各項工作實績統計解析擬定次一年度之品質目標。

(2) 公司品質由總經理核定，公司內部此品質目標發展研訂各部之方針。

2.公司品質目標達成方式：

(1) 各部依品質目標，研訂部之方針管理。

(2) 各課依據部目標，展開單位日常管理活動。

3.公司品質目標宣導方式：

(1) 以核定之品質目標可以看板公告、海報張貼及主管宣導方式，轉知各階層人員確實遵行之，並以抽問方式加強之。

4.八項"品質管理原則"是 ISO 9000:2000 標準的基礎，由 ISO/TS16949:2002 的 ISO 9000:2000 和 ISO 9004:2000 所引述的八項品質管理原則的知識及其應用，應該由最高管理者在組織內展現和傳遞。

(1) 以顧客爲焦點

(2) 領導指揮

(3) 全員參與

(4) 過程化方法

(5) 管理的系統化方法

(6) 持續改進

(7) 基於事實的決策方法

(8) 與供應商互利的關係

5.過程化方法

(1) 任何接受輸入並將其轉換爲輸出的活動或作業都可以看作是一個過程。擠乎所有製造產品或提供浮覆的活動和作業都是過程如下圖 5-1 品質管理系統過程。

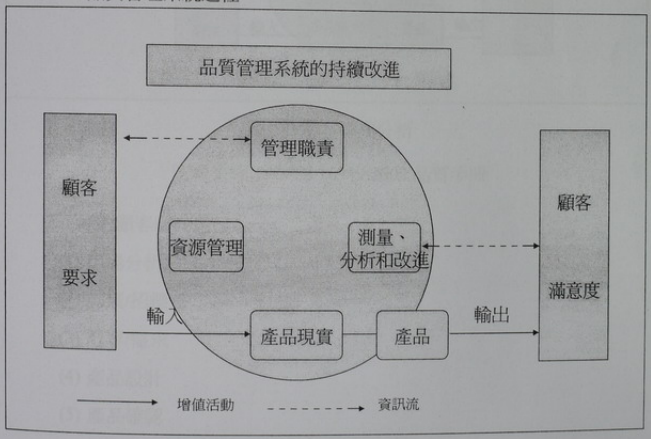


圖 5-1 品質管理系統過程

資料來源:ISO/TS 16949:2002 品質手冊

5.2、顧客導向分析(Customer Oriented Process，COP)

1.一個組織和其顧客之間的內部/外部介面如下圖 5-2 顧客導向分析

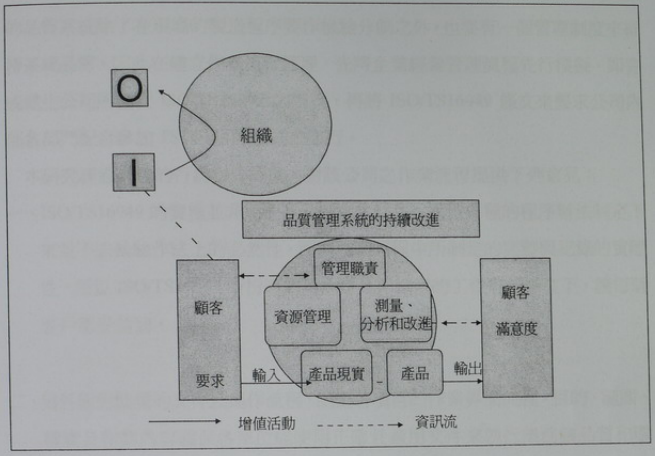


圖 5-2 顧客導向分析

資料來源:ISO/TS 16949:2002 品質手冊

2.可能的顧客導向過程

(1) 市場分析

(2) 詢價/招標

(3) 訂單/需求

(4) 產品設計

(5) 產品確認

(6) 產品生產

(7))產品交付

(8) 付款

(9) 售後保固

(10) 顧客回饋

5.3、檢討與建議

本研究了解健生公司實施 ISO/TS16949 的作業流程來完成每項工作，一個良好的品質系統除了在現場的製造程序要作檢驗分制之外，也要有一個管理制度來維持系統品質。因此在建立作業流程管理，先將企業經營管理流程先行模擬，即完成健生公司所推行 ISO/TS16949 之模式，再將 ISO/TS16949 條文來要求公司內部各部門配合參加 TS16949 的模式來進行。

本研究經過上述的行爲與分析後，對該公司之作業流程提供下列意見：

一、ISO/TS16949 的實施並非能把產品做到無缺失，因爲各種的程序辦法制定下來並不去檢驗作法上的必然性，而要強調過程中所制定的完整與紀錄的實際性，所以 ISO/TS16949 所扮演的角色是長期執行的工作監督條文下，讓每個客戶都受益到。

二、另外面對繁雜的文件及運作流程，制定各項目的作業界面流程、目的、範圍、權責及作業內容確保各單位能使用正確且適用文件來執行業務讓品質和環境能夠有效率運作，以便掌管狀況，利於分析 研究 及改善 面對各種階段的運作能夠有效紀錄及歸類檔案，做最有效的管理來達到最大的利益以及加強服務的品質，提高客戶對產品的信任度，進而分門別類下去歸檔及管理. 根每次客戶滿意度檢討中針對提案來改善及糾正，相關資料經核准後通報給開發，品保，製造等相關部門，並於管理審查會議中提出檢討，以作爲管理及改善之參考資料，產品的最終目的是送往客戶手中，所以客戶的滿意度評分對產品研發製造，銷售及售後服務有著密不可分的關係。

三、必須靠持續的改善程序藉由以往程序執行所得經驗學習來加強未來的產品及服務，從而提高客戶忠誠度找出失去的客戶群開發新的客戶要通過 ISO/TS16949 的認證就必須按照他的規定程序流程下去走，每一個步驟都有一個流程，而這個流程能保持生產的品質，能提高生產的效率跟客戶的滿意度，也能有效的改進產品的不良品。

第六章 總結

健生公司實施 TS16949 品質管理體系四年多來說明深刻體會到了品質管理體系在公司業務拓展、品質管理、製程管制、成本管控、客戶服務方面的基礎性作用，所以要始終不渝地把持續優化公司的質量管理體系作爲品保部的重要工作項目。目前整個體系的框架掌控比較健全，存在比較多的問題是在細節工作的維護上。

伴隨着整個國際社會環保要求和國際知名企業的環保意識的日益增強，健生公司所面臨的相關方(客戶、政府等)的環保壓力也越來越大，所以對 ISO14001 環境管理體系的執行與要求也必須提昇到更高的位置。幸運所在地說公司的生產行爲尚屬較低污染的性質，所以執行起來相對比較容易。雖然環境管理的成果，並非像質量管理能夠立竿見影的顯現在公司每月份的經營效益上，但是作爲一個力爭成爲沖壓行業領先者的正規企業，我們有義務承擔特定程度環保的社會責任。同時伴隨着 ROHS 法令的頒布，所有企業無不把產品的有害物質含量的檢查放在很重要的位置，總公司和上海廠就先後出重金購買了 XRF 檢測儀器，我們目前的執行方法還是處在要求供應商提供不使用保證函和 ROHS 檢測報告的初級管理層面上，這樣出現異常的機率就相對比較高，當然我們可以充分利用兄弟公司的共享儀器設備，可以起到一定的監管和預防作用。

伴隨着客戶要求的不斷嚴格 TS16949 和 ISO14000 體係，現在已經是成爲很多知名企業的供應商的必備和基礎條件，要想讓客戶信服我們的質量管理水平，在很多情況下 TS16949 體系的推展與認證在公司業務的推展過程中，顯得越來越重要 TS 體系的推行，也是我們進行整體管理水平提升，主管幹部人員教育訓練的很好機會。

其實公司每個崗位上的每項工作，嚴格意義上無不與質量和環境管理體系有密切的關連，每項工作推展都是應該在管理體系的框架範圍內執行。所以提昇人員的專業技能、專業素質才是把公司整個管理體系推向更高層階的基礎，此有賴每個部門、每個成員的共同努力與堅持。

品保部在公司內主要承擔品質檢查進料、巡迴、出貨、客戶服務、客戶抱怨、客戶退貨、文件規範、體系維護文件控制、體系推進與改善主要方面的工作，根

據部門的工作屬性，主要從以下幾個方面著手做好部門管理工作。

培訓一人多職技能，降低檢查人力成本。品保部的工作多而繁雜，而且大部分是耗時間耗人力的工作，因此要想控制質量管控成本合理安排就顯得非常重要。對部門的檢查人員強化各個人員的複合素質，要求所有檢查人員都可以擔當公司所有檢查崗位的工作，這樣進料檢查、製程檢查等各個環節之間就能實現即有工作職責明確劃分又能實現人員的靈活調動互補，同時還能保障不會出現工作失誤情形，大大降低檢查成本。

提升品管人員的專業技能。品管工作人員的目前整體機能和素質，與客戶越來越複雜的品質體系要求之間存在越來越大的差距，很多專業的內容(例如:PPAP、FMEA、MSA、CPK、GRR、SPC 等等)。的理解上還存在模糊不清的情形，這樣給品管工作的推展起到很大的障礙，同時品管組還缺少一名對模具技術、品質管理、溝通能力兼具的專業人員，這樣就給客戶服務與客戶投訴抱怨的及時準確合理處理帶來很多困擾，所以品管人員的專業知識與技術能力的培養與提升，將是下半年度及後續的一項重要人員工作。

加強與相關單位的協調與溝通。在部品檢驗規範、作業 SOP 等技術規範的製作與訂定上，加強與製造部工程單位和沖壓生產單位的確認，使得我們的規範能夠與實際相結合：既能夠合乎產品的特性，又能夠兼顧產品的品質重點，避免規範內容與實際需求脫節的情形。繼續加強與營業單位的合作，不管是在客戶日常關係維護，還是在客戶端異常事件的處理上都能夠利用營業和品保各自的職能優點，在事件處理過程中做到互助與協調確保客戶服務工作的完善處理。供應商管理方面與採購單位通力協作以推動把公司的供應商管理工作進一步規範和完善降低採購成本，提升原料品質。

參考文獻

1.ISO/TS 16949:2002 品質管理系統實施和維護手冊。

2.健生公司企劃部提供 ISO/TS16949 相關資料。

3.獅子心部落格所提 ISO/TS16949 資料。

http://tw.myblog.yahoo.com/adviserhsu-kevin/

4.奇摩知識 Terry 所提 ISO/TS16949 資料。

http://tw.knowledge.yahoo.com/question/question?qid=1106100503156

5.Google 所提 TS16949 歷史資訊 。

(1) http://emea.bsi-global.com/Automotive/ISOTS16949/index.xalter

(2) http://www.ts16949.com/

(3) http://www.16949store.com/

(4) http://www.lrqa.co.uk/certification/quality/ts16949/

(5) http://www.smithersregistrar.com/isots16949/page-isots16949.shtml

6.台灣德國萊因所提 TS 資訊

http://www.twn.tuv.com/

7.Bureau Veritas Certification 所提驗證資料

http://certification.bureauveritas.com.tw/webapp/servlet/RequestHandler?mode=PT&pageID=7998&nextpage=siteFrameset.jsp