

虹冠電子工業股份公司

品質／環境管理系統

第 1 章 組織處境

- 1.1. 了解公司及其處境
- 1.2. 了解利益團體的需求與期望
- 1.3. 決定品質／環境管理系統的範圍
- 1.4. 品質／環境管理系統及其過程

第 2 章 領導

- 2.1. 領導與承諾
- 2.2. 品質／環境政策
- 2.3. 公司的角色、職責和權限

第 3 章 規劃

- 3.1. 風險和機會的應對措施
- 3.2. 品質目標與實現規劃
- 3.3. 變更的規劃

第 4 章 支援

- 4.1. 資源
- 4.2. 能力
- 4.3. 認知
- 4.4. 溝通
- 4.5. 文件化資訊

第 5 章 作業

- 5.1. 作業規劃與管制
- 5.2. 產品與服務
- 5.3. 產品與服務的設計和開發
- 5.4. 外部供應的流程、產品與服務管制
- 5.5. 生產和服務提供
- 5.6. 產品與服務的放行
- 5.7. 不符合的輸出之管制

第 6 章 績效評估

- 6.1. 監控、量測、分析與評估
- 6.2. 內部稽核
- 6.3. 管理審查

第 7 章 改善

- 7.1. 概述
- 7.2. 不符合及矯正措施
- 7.3. 持續改善

第 8 章 條文與相關程序對照表

第 1 章 組織處境

1.1. 了解公司及其處境：

公司應決定和公司目的及策略方針相關的內部和外部問題，以及影響達成其品質管理系統預期結果的能力。

公司應監測與審查有關上述決定之內部與外部問題的相關資訊（註1；註2）。

註1：了解外部處境，可藉由考慮來自法律、科技、競爭、市場、文化、社會，和經濟環境議題的幫助，不論是國際、國家、區域或地方性。

註2：了解公司內部處境時，可藉由考慮那些和公司價值、文化知識和績效有關的議題。

1.2. 了解利益團體的需求和期望：

基於利益團體對於公司持續提供產品與服務，以符合客戶和適用法規要求之能力的影響或潛在影響，公司應決定：

- a). 和品質管理系統有關的利益團體。
- b). 這些利益團體對品質管理系統相關之要求。

公司應監控與審查關於上述之利益團體及其要求之資訊。

1.3. 決定品質／環境管理系統的範圍：

公司應該決定品質管理系統的界線和適用性，以建立範圍。決定範圍時，應考慮：

- a). 參考本章1.1.(ISO 9001：2015之4.1)中所提到外部與內部的問題。
- b). 本章1.2(ISO 9001：2015之4.2)中所提到利益團體之要求。
- c). 公司的產品與服務。

在所決定之範圍內，ISO 9001：2015標準的任一要求為適用時，則該標準適用於本公司。若此一標準之任一要求為不適用時，其將不影響公司確保產品或服務符合性之能力與責任。品質管理系統範圍應適用於且以文件化資訊聲明如下之方式，予以維護：

- 品質管理系統包涵產品和服務；
- 當ISO 9001：2015標準任一要求為無法被適用時，其排除理由之說明。

1.4. 品質／環境管理系統和其流程：

根據ISO 9001：2015國際標準要求，公司應該建立、實施、維持和持續改善品質管理系統，包括所需的流程和其相互作用。

公司應決定品質管理系統所需的流程及其於組織中之應用，並決定：

- a). 流程所需要的輸入及預期的輸出；
- b). 流程間的順序和相互關係；
- c). 允收準則、方法，包括所需之量測與相關績效指標，以確保這些流程之

有效運作及管制。

- d).所需的資源和確保其可用性；
- e).流程之權責人員指派；
- f).根據本手冊第3章之3.1(ISO 9001：2015標準之6.1)要求決定風險和機會，計畫和施行適當措施以闡述其風險和機會；
- g).監控與量測之方法，適當時，及流程之評估，需要時變更這些流程，以確保其達成預期結果；
- h).流程及品質管理系統改善之機會。

公司應針對必要範圍維護文件化資訊，以支持流程的運作。並保留文件化資訊在所需的範圍，以提供信心皆依其預期規劃予以執行。

第 2 章 領導

2.1. 領導與承諾：

2.1.1. 品質管理系統的領導與承諾：

最高管理者應展現有關品質管理系統的領導與承諾，藉由：

- a).為品質管理系統的有效性負責；
- b).確保已為品質管理系統建立品質政策及目標，且與公司策略方向與背景相容；
- c).確保品質管理系統的要求已整合到公司的營運過程中；
- d).推行「過程導向」和「基於風險」的考量；
- e).確保品質管理系統所需各種資源之可得性；
- f).傳達有效的品質管理和符合品質管理系統要求的重要性；
- g).確保品質管理系統達到其預期效果；
- h).任命、指導並支持員工，使其致力於品質管理系統之成效；
- i).促進改善；
- j).協助其他相關管理職務能領導各自職責領域。

最高管理者得指派一位公司內副總級以上主管擔任其職務代理人、由營運副總擔任品質／環境系統之管理代表，代理最高管理者主持相關會議及資料審核，有特別任務指定安排時，則由最高主管指派之主管人員負責該特定任務。

2.1.2. 顧客導向：

最高管理階層應展現以顧客為重有關的領導與承諾，藉以確保：

- a).顧客的要求和適用之法規已被確定和滿足；
- b).可能影響產品與服務之符合性及提升顧客滿意之能力的風險和機會已經被鑑別及處理；
- c).專注於維持提高顧客滿意。

2.2. 品質／環境政策：

2.2.1. 高階管理者應建立、實施並維持符合以下條件之品質政策：

- a). 適合公司目的及背景且支持其策略性方向；
- b). 為品質目標的建立提供一架構；
- c). 包含滿足各適用要求的承諾；
- d). 包含持續改善品質管理系統的承諾。

2.2.2. 溝通品質政策：

公司的品質政策應

- a). 以文件化資訊方式被使用及維持；
- b). 於公司內作溝通、了解並被應用
- c). 適當時，可供利益關係者取得。

本公司品質政策：全員參與，持續改善，追求全面品質卓越。

由最高主管明文宣示，以符合公司經營策略、客戶需求作為全公司品質系統執行之最高指導方針與意圖（品質政策如附件一／環境政策如附件二所示）。

2.3. 公司的角色、職責和權限：

最高管理者應確保相關角色的職責與能力，在公司內被分派、溝通和了解。

最高管理者應委派責任與權力以：

- a). 確保品質管理系統符合ISO 9001：2015國際標準要求；
- b). 確保流程實現其預期產出；
- c). 呈報品質管理系統的績效、改善機會、變更或創新需求，特別是向最高階管理者報告；
- d). 確保公司內促進顧客導向之思考模式；
- e). 當品質管理系統的變更被計畫且實施時，確保品質管理系統完整性。

附件一

品質政策：

全員參與，持續改善，追求全面品質卓越。

總經理：林保偉

附件二

環境政策：

為致力符合世界先進之安全衛生環保標準，虹冠電子工業股份有限公司承諾導循以下原則：

1. 提供符合環保法規及客戶要求之產品。
2. 致力綠色產品之逐步發展與設計。
3. 推動節能、回收與減廢之管理計劃。
4. 落實全員環保觀念之教育及宣導。
5. 持續環境管理系統之運作與改善。

總經理： 林保偉

第 3 章 規劃

3.1. 風險和機會的應對措施

3.1.1. 當規劃品質管理系統時，公司應考量第 1 章之 1.1 所提問題及第 1 章之 1.2 所提要求，並決定需被處理的風險和機會，以：

- a). 確保品質管理系統可以實現其預期的結果；
- b). 預防或減少意外之影響；
- c). 實現持續改善。

3.1.2. 公司應計畫：

- a). 處理這些風險和機會的措施，以及
- b). 如何去：

b-1). 整合和實施措施到品質管理系統流程中(參閱第 1 章 1.4)。

b-2). 評估這些措施的有效性。

針對處理風險和機會所採取的任何措施，應與產品和服務符合性之潛在影響成比例。

3.2. 品質目標與實現規劃

3.2.1. 公司應於相關部門、階層，與流程建立品質目標。

品質目標應：

- a). 與品質政策一致；
- b). 可量測的；
- c). 考慮到適用的要求；
- d). 與產品和服務的符合性及提升顧客滿意有相關；
- e). 可被監控；
- f). 可被溝通；
- g). 適當時，可更新。

公司應保留品質目標的文件化資訊。

3.2.2. 在規劃如何實現品質目標時，公司應決定：

- a). 應該做什麼；
- b). 需要什麼資源；
- c). 由誰負責；
- d). 何時完成；
- e). 如何評估結果。

3.3. 變更的規劃

公司應決定品質管理系統(參照第 1 章 1.4)之變更需求，其變更應以計畫性和系統性方法來執行。公司應考量：

- a). 變更的目的和其任何潛在後果；
- b). 品質管理系統之完整性；
- c). 資源的可利用性；
- d). 人員職責與權限之分配或重新分配。

第 4 章 支援

4.1. 資源

4.1.1. 概述：

公司應決定並提供所需的資源以建立、實施、維持和持續改善品質管理系統。公司應考慮：

- a). 現有內部資源的能力與極限；
- b). 哪些需求需自外部提供者獲得。

4.1.2. 人員：

為確保公司可持續滿足顧客與適用法規要求，公司應提供必要之人員以確保品質管理系統之有效運作，包括所需流程。

4.1.3. 基礎設施：

公司應決定，提供和維護其流程之運作所需的基礎設施，以實現產品與服務的符合性。

註：基礎設施可包括：

- a). 建築物與相關的公共設施；
- b). 設備(含硬體與軟體)
- c). 運輸；
- d). 資訊與通訊技術。

4.1.4. 流程運作環境：

公司應決定、提供及維護其流程運作所需的環境，以實現產品與服務之符合性。

註：「流程運作環境」可包括生理、社會、心理、環境和其他因素(如溫度、濕度、人因工程和潔淨度)。

4.1.5. 監控與量測資源：

當量測與監控被用以證明產品與服務符合組織特定要求時，公司應決定所需資源以確保有效且可靠的監測與量測結果。公司應確保所提供之資源：

- a). 是適切於所採用之特定形式的監控與量測活動；
- b). 被維護，以確保其持續符合其目的。

公司應維持適切的文件化資訊，以作為符合監控與量測資源目的之證據。當量測追溯性是：法規要求；客戶或相關利益團體的期望；或被公司視為對量測結果之有效性，提供必要部份信心時，量測設備應：

-對於特定間隔內或使用前，被校正或驗證，根據追溯到國際或國家量測標準。若無相關標準存在，其校驗或驗證之準則應以文件化資訊形式保存。

-被鑑別，已決定其校狀態。

-被保護，以避免因調整、損壞，或折舊可能造成校驗狀態及後續量測結果之無效。

當量測設備在其計畫性驗證或校驗時，或者在使用當下，被發現有缺陷時，公司應決定前次量測結果之有效性是否有不良影響，必要時採取適當之矯正措施。

4.1.6. 組織知識：

公司應決定其流程運作和實現產品與服務符合性所需知識。這方面的知識應被保存，且可適用於需要的範圍。在處理變更需求和趨勢時，公司應考慮到其目前知識基礎，及決定如何獲得或使用所需的額外知識。

4.2. 能力

公司應：

- a).決定在其管制下，影響其品質績效的工作人員之必要能力；
- b).確保這些人是可勝任，依據適當的教育、訓練及經驗；
- c).適當時，採取措施以取得所需的能力，及評估所採取措施的有效性。
- d).維持適當文件化資訊以作為能力的證明。

4.3. 認知

在公司管制下工作的人員，應了解：

- a).品質政策；
- b).相關品質目標；
- c).對品質管理系統有效性做出貢獻，包括改善品質績效的利益；
- d).不符合品質管理系統要求的含意。

4.4. 溝通

公司應決定品質管理系統相關之必要的內部和外部溝通，包括：

- a).溝通什麼；
- b).何時溝通；
- c).和誰溝通；
- d).如何溝通

4.5. 文件化資訊

4.5.1. 概述：

公司的品質系統應該包括：

- a). ISO 9001：2015 國際標準所要求的文件化資訊
- b). 公司所決定之品質管理系統有效性所必要的文件化資訊

4.5.2. 制定與更新：

當制定與更新文件化資訊時，公司應確保適當的：

- a). 識別及描述(如標題、日期、作者，或參考編號)；
- b). 格式(如語言、軟體版本、圖形)和媒體(如紙張、電子化)；
- c). 審查和批准的適宜性和充分性。

4.5.3. 文件化資訊的管制：

品質管理系統及ISO 9001：2015 國際標準所要求的文件化資訊應被管制以保：

- a). 當需要時，無論何時何地，它是可以獲得的及適當使用；
- b). 它是被充分保護的(如避免失去保密性、使用不當或失去完整性)。

對文件化資訊的管制，適用時公司應致力於以下活動：

- a). 分發、存取、檢索和使用；
- b). 儲存和保存，包括保持易讀性；
- c). 變更的管制(例如版本的管制)，
- d). 保存期限和廢止處置。

適當時，公司所決定之品質管理系統規劃與運作之必要外來原始文件化資訊，應該被鑑別和管制。

第 5 章 作業

5.1. 作業規劃與管制

公司應計畫、實施和管制必要流程，如同在本手冊第四章之1.4所陳述的，以符合提供產品與服務的要求，並在第六章1.1所決定的措施，藉由：

- a). 決定產品跟服務的要求
- b). 制定流程規範，和產品與服務的允收規範
- c). 決定達成產品與服務符合性之所需資源
- d). 根據規範實施流程管制，以及
- e). 保存必要程度的文件化資訊，有把握流程已依計畫被執行，並展現產品與服務符合要求。

此計畫之產出應對公司之運作是適切的。

公司應管制計畫的變更和審查非預期變更的後果，需要時，採取措施以減輕任何不良影響。組織應確保外包流程是根據第 5 章之5.4來管制。

5.2. 產品與服務

5.2.1. 客戶溝通：

公司應建立流程，以利和客戶溝通下列相關事宜：

- a). 提供產品與服務的相關資訊；
- b). 處理詢價、合約或訂單，包括變更；
- c). 取得客戶對於產品與服務的回饋意見，包括客戶抱怨；
- d). 處理或管控客戶財產；
- e). 如涉及時，建立與緊急應變行動相關的具體要求。

5.2.2. 決定產品與服務要求：

公司應建立、實施，和維護流程以決定產品和服務相關要求，以提供給客戶。公司應確保：

- a). 產品和服務要求(包括被公司認定為必須之要求)，和適用法規有被定義。
- b). 公司有能力符合所定義之要求並證明其對所提供之產品和服務之所有權。

5.2.3. 產品和服務相關要求之審查：

公司應確保其有能力滿足提供予客戶之產品與服務的要求，且應在承諾提供產品與服務給客戶前執行審查，包括：

- a). 客戶明定的要求，包括對交付及交付後活動的要求；
- b). 客戶未表示，但為明定或預期的用途(已知時)所必需的要求；
- c). 組織明定之要求；
- d). 適用於產品與服務的法定要求；
- e). 與先前表述不同之合約或訂單要求。

組織應確保與先前表述不同的合約或訂單要求都已解決。若客戶提出之要求無文件化表述，組織應於接受前對此客戶要求進行確認。

審查結果的文件化資訊，包括任何針對產品和服務新增或變更之要求，應被維護。且當產品與服務要求被變更時，公司應確保相關文件化資訊已被修正，且相關人員瞭解變更的要求。

5.3. 產品與服務的設計和開發

5.3.1. 概述：當公司產品與服務的細節要求尚未被客戶或其他利益團體建立或定義時，為了滿足後續生產與服務的提供，公司應建立、實施，和維護設計開發流程。

5.3.2. 設計和開發的規劃：

在決定設計開發過程中的各階段和管制時，公司應考慮：

- a). 此設計和開發活動的本質、時程和複雜度；
- b). 所要求之過程階段，包括適用的設計和開發審查；
- c). 所要求之設計和開發活動的驗證與確認活動；
- d). 設計和開發過程中參與人員的職責和權限；

- e). 產品與服務之設計與開發所需的內部與外部資源；
- f). 設計和開發過程中參與人員之間介面的管控需要；
- g). 讓客戶和使用者在設計和開發過程中參與的需要；
- h). 後續產品與服務供應的要求；
- i). 客戶及其他相關利害關係者對此設計和開發過程的期望管控程度；
- j). 證實設計和開發之要求均已達成所需的文件化資訊。

5.3.3. 設計和開發的輸入：

設計和開發輸入 組織應決定對特定類型產品與服務所需的設計和開發，應考慮：

- a). 功能和性能上的要求；
- b). 由過去類似設計和開發活動中所推導之資訊；
- c). 法定要求；
- d). 公司承諾採用的標準或規範；
- e). 因產品與服務本質特性而導致其失效時會產生的潛在後果。

針對設計開發的目的，其輸入應該是適切的、完整和清楚明白。相互衝突的輸入條件應被解決。

5.3.4. 設計開發管制：

設計開發流程所採用的管制，應確保：

- a). 所預期達到的成果已被明定；
- b). 執行審查活動以評估設計和開發結果符合要求的能力；
- c). 執行驗證活動以確保設計和開發的輸出滿足其輸入的要求；
- d). 執行確認活動以確保產品與服務皆符合特定應用或預期用途的要求；
- e). 對在執行審查、驗證和確認活動中所產生之問題採取必要行動；
- f). 上述所有活動的文件化資訊都予以保留。

5.3.5. 設計開發輸出：

公司應確保設計開發產出：

- a). 符合設計開發輸入要求；
- b). 對於提供產品與服務之後續流程是適切的；
- c). 包括或參照監控與量測要求，適用時，和允收標準；
- d). 確保製造之產品或提供之服務，是符合預期使用目的和其安全和正確使用。

公司應維持設計開發流程所產出的文件化資訊。

5.3.6. 設計開發變更：

公司應在必要程度上鑑別、審查、管制對於產品與服務之設計開發或後續流程之設計輸入和設計輸出之變更，確認對於要求之符合性沒有不良影響。組織應留存以下文件化資訊：

- a). 設計與開發變更；
- b). 審查結果；
- c). 變更的權責歸屬；
- d). 預防不良影響發生所採取之行動。

5.4. 外部供應的流程、產品與服務管制

5.4.1. 概述：公司應確保外部供應流程、產品與服務符合指定的要求。公司應對外部供應之產品與服務之管制提出特定的要求，當：

- a). 外部供應商提供之產品與服務是整合至公司自有產品與服務；
- b). 外部供應商將代表公司將產品或服務直接提供給客戶；
- c). 公司承諾之標準或作業守則；
- d). 外部供應商提供之流程或一部分流程，是基於組織外包此流程或功能之決策結果。

根據外部供應商依照特定要求所提供的流程或產品和服務之能力，公司應予建立並提出準則以評估、選擇、績效監控以及再評估外部供應商。公司應維持外部供應商的評估結果、績效監控和再評估之適當文件化資訊。

5.4.2. 管控方式及程度：

對於外部供應商和外部提供的流程、產品與服務的管制類型和程度，應取決於：

- a). 外部提供的流程、產品與服務對於公司持續滿足客戶和適用法令法規要求之能力的潛在影響；
- b). 對外部供應商所實施管控的成效。

公司應建立和實施所需之驗證或其他活動，以確保外部提供之流程、產品和服務，不對公司持續提供合格產品與服務給其客戶之能力有不良影響。

外包給外部供應商之公司流程或功能，仍視為是公司品質管理系統之範圍內。據此，公司應考量上述 a). 和 b). 要求並定義兩者之管制，其預期適用於外部供應商及其流程結果產出。

5.4.3. 紿外部供應者資訊：

公司應與外部供應商溝通下列適用之要求：

- a). 為公司所提供之產品與服務或執行之流程；
- b). 產品與服務之核准或放行、方法、流程或設備；
- c). 人員的能力，包括所需資格；
- d). 其與公司的品質管理系統互相交流；
- e). 公司對外部供應商績效之管理與監控；
- f). 公司或其客戶企圖在外部供應商場址裡執行之驗證活動。

公司應在與外部供應者溝通前，確保其特定要求之適切性。

5.5. 生產和服務提供

5.5.1. 生產與服務提供之管制：

公司應對產品與服務之提供，包括交貨和交貨後活動，實施管制狀態。

管制狀態，適用時，應包括：

- a). 描述產品和服務特性的文件化資訊的可用性
- b). 描述執行的活動和取得成果的文件化資訊的可用性；
- c). 在適當階段之監控與量測活動，以驗證流程管制與流程輸出和產品與服務之允收標準有被滿足；
- d). 適當基礎建設和流程環境的使用與管制；
- e). 適當監控和量測資源的可用性和使用；
- f). 人員的能力，適用時，或人員資格要求；
- g). 當其結果輸出不能由後續的監控或量測來驗證時，生產和服務提供的任何過程，達到計畫結果能力之確認及定期再確認。
- h). 產品及服務放行、交貨及交貨後活動之實施。

5.5.2. 鑑別與追溯：

當必須確保產品與服務之符合性時，公司應以適當的方法來鑑別流程的輸出。針對物品與服務的實現，公司應鑑別流程輸出狀態，關於在產品與服務提供過程中，監控與量測之要求。

當追溯性是一要求時，公司應該管制流程輸出之獨特的識別，並保持維護追溯性所需之文件化資訊。

5.5.3. 屬於客戶或外部供應商財產：

公司應小心運用屬於客戶或外部供應商的財產，當它是公司的管制下或被公司使用時。公司應識別、查證，保護和維護客戶或外部供應商的財產，當其被用於或併入到物品及服務時。

客戶或外部供應商的任何財產被不正確使用、遺失、損壞或發現不適用的情況時，公司應向客戶或外部供應商報告。

5.5.4. 保存：

公司應確保在生產與服務提供過程裡，任何流程的產出之保存，其為維持符合要求之所需。

註：保存可以標識、搬運、包裝、儲存、傳送或運輸和保護。

5.5.5. 交貨後的活動：

公司應滿足與產品與服務相關的交付後活動之要求。在決定交付後活動的要求範圍時，公司應考量：

- a). 法定要求；
- b). 和產品與服務相關的潛在非預期後果；
- c). 產品與服務的本質特性、用途和預期壽命；

- d).客戶要求；
- e).客戶回饋意見。

「交付後的活動」可包括保固條款、合約義務(如維護保養)及附加服務(如回收或銷毀)等。

5.5.6. 變更的管制：

公司應審查和管制對於生產與服務提供必要之計畫性變更，以確保持續符合特定要求之所需。公司應維持文件化資訊以描述變更審查結果、授權變更之人員及任何必要措施。

5.6. 產品與服務的放行

公司應實現在適當階段所規劃的活動，以確認產品與服務的要求已被滿足。符合允收規範的證據應該被維持。客戶的產品與服務之放行，直到所規劃的合格查驗安排已圓滿完成前不應被進行，除非經有關授權人員或客戶(適用時)核准。文件化資訊應可追溯出產品和服務交付給客戶的授權人員；與允數標準相符的證據。

5.7. 不符合的輸出之管制

5.7.1. 組織應確保不符合要求之輸出已被識別和管控，以防止被誤用或意外交付。

組織應根據不符合項目的本質及其對產品與服務符合性的影響採取適當的行動，此要求也應被應用於產品交付後、服務提供過程中或後續所發現的不符合產品與服務上。

組織應採取下述中一種或多種方式，處理不符合輸出：

- a).矯正；
- b).隔離、防堵、退回或暫停產品與服務的提供；
- c).通知客戶；
- d).獲得特採允收之授權。

當不符合的輸出已被矯正，各項要求的符合性應對被再次驗證。

5.7.2. 組織應留存表述以下內容之文件化資訊：

- a).不符合事項之描述；
- b).採取行動之描述；
- c).所獲特別允收權利之描述；
- d).針對該不符合事項採取相關行動之權責歸屬識別。

第 6 章 績效評估

6.1. 監控、量測、分析與評估

6.1.1. 概述：

公司應決定：

- a).哪些需要進行監控及量測；
- b).監控、量測、分析與評估方法，可行時，以確保有效的結果；
- c).何時進行監控及量測；
- d).何時要進行分析和評估監控和量測結果。

公司應確保監控與量測活動依據所決定之要求被實施，並且應維持適當文件化資訊，以作為結果之證據。公司應確保品質績效及品質管理系統的有效性。

6.1.2. 客戶滿意：

公司應監測關於客戶對要求已符合的感受程度。公司應取得客戶關於公司與其產品和服務之看法與觀點的資訊。取得及使用此資料的方法應被決定。

註：和客戶觀點相關之資訊可包括客戶滿意度或意見調查、交貨產品或服務品質之客戶數據、市場分享資訊、補充資料、保固要求和經銷商報告。

6.1.3. 資料的分析與評估：

公司應分析及評估來自監控、量測和其他來源之適當數據和資訊，分析與評估的輸出應被用於：

- a).展現產品與服務符合要求；
- b).評估與提升客戶滿意；
- c).確定品質管理系統的符合性和有效性；
- d).展現規畫已被成功實施；
- e).評估流程績效
- f).評估外部供應商之績效；
- g).決定品質管理系統內改善需求或機會。

分析和評估的結果應成為管理審查的輸入。

6.2. 內部稽核

6.2.1. 公司應定期實施內部稽核，以提供資訊針對品質管理系統是否：

a).符合

- a-1). 該組織品質管理系統的自我要求
- a-2). ISO 9001：2015國際標準的要求

b).有效維持及實施

6.2.2. 公司應：

- a).計畫、建立、實施並維持稽核方案，包括頻率、方法、職責， 規劃要求

和報告。稽核方案應考慮到品質目標、相關流程的重要性、客戶回饋、影響組織之變更，以及先前稽核結果的重要性；

- b).確定每次稽核的稽核標準和範圍；
- c).選擇稽核員及執行稽核，以確保稽核過程的客觀性和公正性；
- d).確保稽核的結果報告給相關管理階層；
- e).採取適當的矯正與矯正措施不至於無故拖延；
- f).保持文件化資訊作為稽核方案的執行與稽核結果的證據。

6.3. 管理審查

6.3.1. 概述

高階管理者應按計畫與組織策略方向定期地審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適切性、充分性、有效性及一致性。

6.3.2. 管理審查輸入

管理審查應被規劃和執行，並考量：

- a).過去管理審查的行動執行狀況；
- b).品質管理系統相關的外部與內部議題之變更；
- c).品質管理系統的績效與成效資訊，包括下列趨勢：
 - 1).客戶滿意及利害關係者之回饋意見；
 - 2).品質目標的達成程度；
 - 3).產品與服務供應的過程績效表現與符合性；
 - 4).不符合事項與矯正行動；
 - 5).監控與量測所得結果；
 - 6).稽核結果；
 - 7).外部供應商的績效表現；
- d).資源的完備度；
- e).因應機會與風險所採取措施之有效性(參照第3章之3.1)；
- f).改善的機會。

6.3.3. 管理審查輸出

管理審查的輸出應包括有關的決定與措施：

- a).持續改善的機會；
- b).品質管理系統任何必要的改變，包括所需資源。

公司保留文件化資訊作為管理審查結果的證據。

第 7 章 改善

7.1. 概述

公司應決定並選擇改善機會，並實施必要措施以符合客戶要求和提升客戶滿意。適當時，其應包括：

- a).改善流程以避免不合格；
- b).改善產品與服務已符合已知或預期之要求；
- c).改善品質管理系統之結果。

7.2. 不符合及矯正措施

7.2.1. 當有不合格發生，公司應：

- a).採取措施控制並予以矯正：
 - 1).採取措施控制並矯正
 - 2).處理其後果
 - b).評估措施的必要性，以消除不合格的原因，以致於不再發生或發生在其他地方，藉由：
 - 1).審查此不合格
 - 2).確認此不合格的原因，及
 - 3).確認是否類似不合格存在，或可能發生
 - c).實施任何必要的措施
 - d).審查任何所採取之措施的有效性
 - e).必要時，變更品質管理系統
- 矯正措施對所遇到的不合格影響應要適當。

7.2.2. 公司應保存文件化資訊為證據包括：

- a).不合格的性質和任何後續採取的措施
- b).任何矯正措施的結果

7.3. 持續改善

公司應持續改善品質管理系統的適宜性，充分性和有效性。公司應考量分析與評估之輸出、管理審查之輸出，以確保是否有任何績效低的區域或機會，其應視為持續改善的部份而被處理。

第 8 章 條文與相關程序對照表

二階文件名稱	文件編碼	對應 ISO 條文章節
組織處境分析程序	Q-2-020	第四章 組織處境
利益團體溝通管理程序	Q-2-021	第四章 組織處境
過程管理程序	Q-2-023	第四章 組織處境
公司組織執掌及管理責任	A-2-002	第五章 領導統御
風險管理作業程序	Q-2-022	第六章 規劃
年度品質目標訂定程序	Q-2-002	第六章 規劃
生產設備管理程序	T-2-001	第七章 支援
量測儀器與設備校驗管理辦法	Q-2-011	第七章 支援
知識管理程序	A-2-003	第七章 支援
員工教育訓練管理程序	A-2-001	第七章 支援
文件管制程序	Q-2-001	第七章 支援
客訴處理作業辦法	Q-2-016	第八章 作業
客戶訂單合約審查程序	S-2-001	第八章 作業
設計開發管制程序	R-2-001	第八章 作業
供應商管理辦法	Q-2-012	第八章 作業
採購管理辦法	F-2-001	第八章 作業
產品委外代工作業程序	M-2-003	第八章 作業
檢驗與測試管制程序	Q-2-009	第八章 作業
倉儲管理程序	F-2-002	第八章 作業
不合格品管制程序	Q-2-010	第八章 作業
客戶滿意度調查施行辦法	S-2-002	第九章 績效評估
內部稽核程序	Q-2-013	第九章 績效評估
管理審查程序	Q-2-004	第九章 績效評估
資料分析程序	Q-2-007	第九章 績效評估
矯正措施程序	Q-2-014	第十章 改善