

品質手冊	文件編號	M-QA-01
	版本	00
	<input checked="" type="checkbox"/> 首次發行 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止	

# 品質手冊

文 件 編 修 履 歷			
版本	修改內容說明	修改頁	日期
00	新制定		2023/2/1

發 行	核 准	審 查	制 訂

## 目錄

章節	章目	頁次	說明
1	公司簡介	3	
2	品質管理系統適用範圍	3	
3	品質政策與目標	4	
4	組織處境	4~6	
5	領導	6~9	
6	規劃	9~10	
7	支援	10~13	
8	營運	13~19	
9	績效評估	19~21	
10	改進	21~22	
附件一	組織架構圖	23	
附件二	管理代表授權書	24	
附件三	品質系統流程圖	25	
附件四	ISO9001：2015 條文及文件對照表	26~28	

## 一、 公司簡介

### 1.1 公司簡介

- 1.1.1. 公司名稱：越創科技股份有限公司。
- 1.1.2. 公司地址：新北市汐止區南陽街 258 號 9 樓。
- 1.1.3. 創立時間：111 年 12 月 30 日成立。
- 1.1.4. 主要產品：電動載具的電控模組設計與系統整合。

### 1.2 品質管理系統

本公司品質管理系統相關管理辦法以及作業程序之參考依據。同時沿用國際標準本公司所訂定之持續改善P.D.C.A.循環流程管理模式，整合及強化品質管理體系，建立制度化、文件化及系統化之管理機制，持續監督及審查管理績效，以落實品質管理及業務持續營運之理念，並達到以下之標的：

- 1.2.1. 落實品質管理政策。
- 1.2.2. 全面導入品質管理系統。
- 1.2.3. 訓練品質管理人員專業能力。
- 1.2.4. 強化品質管理環境及品質管理應變能力。
- 1.2.5. 達成品質管理政策量測指標。

### 1.3 品質管理聲明

- 1.3.1. 符合法規要求。
- 1.3.2. 符合客戶要求。
- 1.3.3. 符合 ISO 9001：2015 年版要求。
- 1.3.4. 持續改進管理系統之有效性。
- 1.3.5. 以優良專業實務與試驗之品質服務客戶。
- 1.3.6. 定期審查品質管理系統運作狀況。

## 二、 品質管理系統適用範圍

- 2.1 為確保量測分析本公司之品質管理系統符合利益團體之品質管理期望，品質管理實施範圍為：電動載具的電控模組設計與系統整合。
- 2.2 本公司品質管理系統之不適用條款：無。
- 2.3 品質管理系統提供本公司準備建立、運作、維護、改進品質管理系統的戰略決策。品質管理系統的設計和措施受業務需求和目標、安全需求、應用的過程及本公司的規模、結

構而持續進行改善。

- 2.4 品質管理系統通過使用風險管理過程來保護資訊的保密性、完整性、可用性，給相關方帶來信心並使風險得到充分管理。

### 三、政策與目標

#### 3.1 品質政策：

品質優勢，客戶服務，第一。

創新技術，理解需求，承擔。

持續改善，共同目標，擔責。

3.1.1. 此政策之建立符合了：

3.1.2. 適合本公司的目的；

3.1.3. 為品質管理目標提供架構；

3.1.4. 滿足與品質管理相關要求的承諾；

3.1.5. 品質管理系統持續改進的承諾。

#### 3.2 品質管理目標及其達成計畫：

3.2.1. 對品質管理系統相關功能和等級建立本公司之品質管理目標。

3.2.2. 依品質管理目標制定原則建立品質管理目標：

3.2.2.1. 與品質管理政策一致，且是可衡量的；

3.2.2.2. 考慮到適用的品質管理要求，以及風險評估和處置結果；

3.2.2.3. 目標之設定與達成結果須於管理審查會進行檢討與審查；

3.2.2.4. 管理階層須提供品質管理目標達成所需之資源，包含權責、訓練、設備與時間。

3.2.3. 品質管理目標及其達成計畫定期於管理審查會審查。

3.2.4. 此品質管理政策與目標由最高最高管理階層建立並正式宣告或張貼於本公司明顯處，以提醒所有人員對品質管理之責任。

### 四、組織處境

#### 4.1 了解本組織和其處境

本公司依據「組織背景評鑑作業程序」了解組織及其處境，且應確定與其目標相關並影響其實現品質管理系統預期結果的能力的外部 and 內部問題。本公司應監控與審查有關上述決定之內部和外部問題的相關資訊。

#### 4.2 了解利益團體的需求和期望

本公司依據「組織背景評鑑作業程序」確定：

- A. 與品質管理系統有關的相關利益團體；
- B. 這些相關利益團體與品質管理有關的要求

本公司應監控與審查關於上述之利益團體及其相關要求之資訊。

#### 4.3 決定品質管理系統的範圍

本公司依據「組織背景評鑑作業程序」，確定品質管理系統的介面和適用性，以建立其範圍。  
當確定該範圍時，本公司應考慮：

- A. 在 4.1 中提及的外部 and 內部問題；
- B. 在 4.2 中提及的要求；
- C. 本公司的產品與服務。

本公司之品質管理系統適用範圍為「電動載具的電控模組設計與系統整合」，無不適用條款。

#### 4.4 品質管理系統

本公司應按照ISO9001：2015的要求建立、實施、保持和持續改進品質管理系統。本公司依據「附件四：ISO9001：2015條文對照表」符合ISO9001要求。

本公司應依據「附件三：品質管理系統流程圖」，決定品質管理系統所需的流程及其於本公司中之應用，並應：

- A. 決定這些流程所要求的輸入及預期的輸出；
- B. 決定流程間的順序和相互關係；
- C. 決定與應用允收準則及方法，以確保這些流程之有效運作及管制；
- D. 決定這些所需資源和確保其可用性；
- E. 指派這些流程之權責人員；
- F. 依據6.1要求所決定風險和機會之處理；
- G. 評估這些流程及實施任何需要的變更，以確保其達成預期結果；
- H. 改善流程及其品質管理系統。

對於需要的範圍，本公司應依據「文件與記錄管理作業程序」：

- A. 維持文件化資訊，以支持流程的運作；
- B. 留存文件化資訊，以提供信心其流程皆依規劃被執行。

## 4.5 參考文件

- 4.5.1. 附件三：品質管理系統流程圖
- 4.5.2. 附件四：ISO9001：2015 條文對照表
- 4.5.3. P-QA-07 組織背景評鑑作業程序
- 4.5.4. P-QA-05 文件化資訊管理程序

## 五、 領導

### 5.1 領導與承諾

#### 5.1.1. 概述

最高管理階層應通過下列方式展示其關於品質管理系統的領導力和承諾：

- A. 對品質系統之有效性予以負責；
- B. 確保品質管理系統之品質政策和品質目標被制定且可兼容本公司的策略方向和其處境；
- C. 確保品質管理系統的要求已整合到本公司的營運流程；
- D. 促進採用流程導向與以風險為主的思維；
- E. 確保品質管理系統的所需資源是適切的；
- F. 溝通有效的品質管理和符合品質管理系統要求之重要性；
- G. 確保品質管理系統達成期預期的結果；
- H. 結合、指導和支援對品質管理系統效益有貢獻的人員；
- I. 促進改善；
- J. 支持其他相關的管理角色，以展現他們的領導力應用於各自負責的領域。

#### 5.1.2. 客戶導向

最高管理階層應展現以客戶導向有關的領導與承諾，藉以確保：

- A. 客戶和適用法律及法規的要求已被決定及滿足；
- B. 影響產品與服務之符合性及提升客戶滿意之能力的風險和機會已被鑑別及處理；
- C. 專注於維持提高客戶滿意。

### 5.2 政策

#### 5.2.1. 建立品質政策

最高管理階層應建立品質管理政策(請參考本手冊「3 政策與目標」)：

- A. 適用於本公司目的和其處境以及支援其策略方針；
- B. 提供了一個架構以訂定品質目標；
- C. 包括滿足適用要求之承諾；

D. 包括持續改善品質管理系統之承諾。

#### 5.2.2. 溝通品質政策

品質政策應：

- A. 以文件化資訊被適用與維持；
- B. 於本公司內作溝通、了解並被應用；
- C. 適當時，適用於相關利益團體。

### 5.3 組織的角色，職責和權限

最高管理階層應確保分配並傳達了品質管理相關角色的職責和權限。本公司各部門及上下關係描述於「附件一組織架構圖」中。主任及各部門之職責詳述如下。而每位主管都有不斷追求改善和監控流程績效之職責，且每位主管均有一指定代理人。

#### 5.3.1. 總經理：

- A. 主持或代表公司對外之契約簽訂。
- B. 公司之永續經營與發展。
- C. 制定品質政策及核准年度品質目標。
- D. 參加管理審查會議。
- E. 核准品質手冊。
- F. 參加管理審查會議。
- G. 監督全公司之品質管理系統作業。
- H. 監督ISO9001系統執行狀況。

#### 5.3.2. 管理代表：

- A. 代表本公司聯繫ISO9001品質驗證及品質管理系統相關事宜。
- B. 核准作業程序。
- C. 確保建立、實施和維持品質管理系統所需的過程。
- D. 督導內部品質管理系統稽核及管理審查作業，以確保品質管理系統的適切性與有效性，並於管理審查會議、向管理階層報告品質管理系統運作之情況，作為品質管理系統之審查與改善。
- E. 執行了解組織及其處境、了解利益團體的需求和期望及風險管理。
- F. 召開管理審查會議。
- G. 確保促進公司對客戶要求的認知。
- H. 管理代表之授權如附件二管理代表授權書。

## 5.3.3. 行銷專案單位：

- A. 報價作業。
- B. 客戶需求確認。
- C. 合約制定及審查。
- D. 產品承認書的制定。
- E. 客戶滿意度之調查及分析。
- F. 客戶報怨之處理。

## 5.3.4. 人事單位：

- A. 訓練計劃的擬定與執行。
- B. 內訓與外訓之實施。
- C. 人員資格之鑑定。
- D. 知識管理。

## 5.3.5. 研發單位：

- A. 產品設計。
- B. 各類技術文件的制定。
- C. BOM及料號的建立。
- D. 設計變更管理。

## 5.3.6. 資材單位：

- A. 採購及委外加工作業。
- B. 供應商管理。
- C. 倉儲作業管理。
- D. 物料收發。

## 5.3.7. 品管部：

- A. 文件與記錄的管制。
- B. 進料品質檢驗之執行。
- C. 品質異常之處理。
- D. 儀器校正管理。
- E. 不合格品管制。

## 5.3.8. 試作驗證單位：

- A. 設備的管理。
- B. 原型品製作及自主檢查。

C. 原型品的驗證。

D. 作業環境管理與5S落實推行。

#### 5.4 參考文件：

5.4.1. 附件一：組織架構圖

5.4.2. 附件二：管理代表授權書

## 六、 規劃

### 6.1 處理風險和機會的措施

本公司規劃品質管理系統時，應依據「組織背景評鑑作業程序」及「風險管理作業程序」，確定需要因應的風險和機會，以：

- A. 確保品質管理系統可以實現其預期的結果；
- B. 提高預期成效；
- C. 預防或減少意外之影響；
- D. 實現改善。

本公司應計劃：

- A. 處理這些風險和機會的措施，以及；
- B. 如何去：
  - 1. 整合和實施措施到品質管理系統流程中；
  - 2. 評估這些措施的有效性。
- C. 如何：
  - 1. 整合和實施這些措施並將其納入品質管理系統過程；
  - 2. 評估這些措施的有效性。

### 6.2 品質管理目標和規劃實現

本公司應依據「目標管理作業程序」建立品質管理目標。品質管理目標應：

- A. 與品質政策一致；
- B. 可量測的；
- C. 考慮到適用的要求；
- D. 與產品與服務的符合性及提升客戶滿意有相關；
- E. 可被監控；
- F. 可被溝通；
- G. 適當時，可更新。

當規劃如何實現品質目標時，本公司應決定：

- A. 要完成哪些工作；
- B. 需要什麼樣的資源；
- C. 誰要負責；
- D. 何時會完成；
- E. 如何評估結果。

### 6.3 變更的規劃

本公司應決定品質管理系統之變更需求，其變更應以計畫性方法來執行。

本公司應考量：

- 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. 職責與權限之分配或重新分配。

### 6.4 參考文件：

- 6.4.1. P-QA-07 組織背景評鑑作業程序
- 6.4.2. P-QA-10 風險管理作業程序
- 6.4.3. P-QA-08 目標管理作業程序

## 七、支援

### 7.1 資源

#### 7.1.1. 概述

本公司應確定並提供建立、實施、保持和持續改進品質管理系統所需的資源。

本公司應考慮：

- A. 現有內部資源的能力與限制；
- B. 哪些需求須自外部供應者取得。

#### 7.1.2. 人員

本公司應依照「教育訓練管理程序」，決定與提供必要之人員以確保品質系統之有效運作及管制其流程。

#### 7.1.3. 基礎設施

本公司生產單位依據「設備及工作環境管理程序」執行基礎設施的管理。決定、提供和維持其流程之運作所需的基礎設施及其流程，以實現產品與服務之符合性。

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. 運輸資源；
- D. 資訊與通訊技術。

#### 7.1.4. 流程運作環境

本公司依「設備及工作環境管理程序」決定、提供及維持其流程運作所需的環境，以實現產品與服務之符合性。

註：一個適當的環境可以是生理與心理因素的組合，如：

- A. 社會(如非歧視、安定、非對抗)
- B. 心理的(如壓力減少、預防職業倦怠、情緒過低保護)
- C. 物理的(如溫度、熱度、溼度、亮度、氣流、衛生、噪音)

#### 7.1.5. 監控與量測資源

當監控與量測被用以證明產品與服務符合要求時，本公司應依據「儀器校正作業程序」，決定及提供所需資源以確保有效且可靠的結果。

本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. 被維持，以確保其持續符合其目的。

當量測追溯性是一項要求時，或被組織視為對量測結果之有效性，提供信心不可或缺的一部分時，量測設備應：

- A. 於特定間隔內或使用前，被校正或驗證或並行，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料形式留存。
- B. 被鑑別，已決定其校驗狀態
- C. 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。

#### 7.1.6. 組織知識

本公司應依「知識管理程序」決定其流程運作和實現產品與服務符合性所需知識。

這方面的知識應被留存，且可適用於必要的範圍。

在處理變更需求和趨勢時，本公司應考慮到其目前知識及決定如何獲得或使用所需的額外知識與必要的更新。

### 7.2 能力

本公司依據「教育訓練管理程序」應：

- A. 確定從事影響品質管理執行工作的人員在本公司的管制下從事其工作的必要能力；
- B. 確保人員在適當教育，訓練和經驗的基礎上能夠勝任工作；
- C. 適用時，採取措施來獲得必要的能力，並評估所採取措施的有效性；
- D. 保留適當的文件記錄資訊作為能力方面的證據。

### 7.3 認知

人員在本公司依據「教育訓練管理程序」及相關會議的管制下從事其工作時應認知到：

- A. 品質政策；
- B. 相關品質目標；
- C. 對品質管理系統有效性作出貢獻，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義。

### 7.4 溝通

本公司應依據定期的會議確定有關品質管理系統在內部和外部進行溝通的需求，包括：

- A. 溝通什麼；
- B. 何時溝通；
- C. 和誰溝通；
- D. 如何溝通；
- E. 誰去溝通。

### 7.5 文件化資訊

#### 7.5.1. 總則

本公司的品質管理系統應依據「文件化資訊管理程序」包括：

- A. 本標準要求的文件記錄資訊；
- B. 本公司為有效實施品質管理系統確定的必要的文件記錄資訊。

#### 7.5.2. 制定與更新

制訂和更新文件記錄資訊時，本公司依據「文件化資訊管理程序」，應確保適當的：

- A. 標識和描述（例如：標題、日期、作者或參考編號）；
- B. 格式（例如：語言，軟體版本，圖表）和媒體（例如：紙張媒體，電子媒體）；
- C. 審查和核准其適用性和充分性。

#### 7.5.3. 文件化資訊的管制

品質管理系統和本標準所要求的文件記錄資訊應予以管制，依據「文件化資訊管理程序」以確保：

- A. 無論何時何地需要，它都是可用並適合使用的；

B. 它被充分保護（例如避免喪失保密性、使用不當或喪失完整性）。

對於文件記錄資訊的管制，適用時，本公司應處理下列問題：

- A. 分發、擷取、檢索和使用；
- B. 存儲和保存，包括可讀性的保持；
- C. 變更管制（例如版本管制）；
- D. 保留和處置。

本公司為規劃和實施品質管理系統確定的必要的外部原始文件記錄資訊，適當時應予以鑑別並進行管制。

文件化資訊留存成為符合性的證明應被保護以避免料想不到的修改。

#### 7.6 參考文件：

- 7.6.1. P-GE-01 教育訓練管理程序
- 7.6.2. P-RQ-01 設備及工作環境管理程序
- 7.6.3. P-QA-06 儀器校正作業程序
- 7.6.4. P-GE-02 知識管理程序
- 7.6.5. P-QA-05 文件化資訊管理程序

## 八、營運

### 8.1 作業規劃與管制

本公司應規劃、實施和管制滿足品質管理要求所需的過程，並實施6.1中確定的措施。本公司還應實施這些規劃來實現6.2中所確定的品質管理目標。

本公司應依據「產品設計開發程序」保持文件記錄資訊達到必要的程度，有信心證明過程是按計劃執行的。本公司應管制計畫的變更，審核非預期變更的後果，必要時採取措施減緩負面影響。

### 8.2 產品與服務的要求

#### 8.2.1. 客戶溝通

本公司依據「訂單及合約管理程序」及「客戶意見管理程序」與客戶溝通，範圍應包括：

- A. 與產品和服務相關之資訊的提供；
- B. 處理諮詢、合約或訂單，包括其變更；
- C. 獲取客戶有關產品與服務的回饋，包括客戶抱怨；
- D. 管理或處置客戶財產；
- E. 建立緊急應變之特定要求，當有相關時。

### 8.2.2. 產品與服務相關要求的決定

當決定提供產品與服務要求給客戶時，本公司應依據「訂單及合約管理程序」以確保：

A. 產品與服務要求有被定義，包括：

1. 任何的適用的法令法規要求；
2. 本公司認為是必要的。

B. 本公司有能力符合其所宣稱提供之產品和服務。

### 8.2.3. 產品與服務相關要求的審查

本公司應依據「訂單及合約管理程序」，確保其有能力符合所提供給客戶的產品與服務的各項要求。在承諾提供產品及服務給客戶前，本公司應執行審查包含：

- A. 客戶的特定要求包括對交貨與交貨後活動的要求；
- B. 非客戶所陳述，但了解其為客戶特定或預期使用所必需的要求；
- C. 本公司特定的要求；
- D. 適用於產品與服務的法令與法規要求；
- E. 與前述表達不同之合約或訂單要求。

本公司應確保與先前內容定義不同之合約或訂單要求皆已被解決。

當客戶未提供文件化陳述的要求時，客戶的要求應在接受前被本公司確認。

適當時，本公司依據「訂單及合約管理程序」應留存文件化資訊：

- A. 對於審查的結果；
- B. 針對產品與服務新增之要求。

### 8.2.4. 變更產品與服務要求

當產品與服務要求被變更時，本公司依據「訂單及合約管理程序」，確保相關文件化資訊已被修正，且相關人員瞭解其變更的要求。

## 8.3 產品與服務的設計開發

### 8.3.1. 概述

本公司依據「產品設計開發程序」流程，以適當確保後續生產與服務的提供。

### 8.3.2. 設計與開發規劃

本公司依據「產品設計開發程序」決定設計與開發的階段和管制時，本公司應考慮：

- A. 設計與開發活動的性質、期間及複雜性；
- B. 所需要的流程階段，包括適當的設計與開發審查；
- C. 所需的設計與開發驗證及驗收活動；
- D. 與設計與開發流程有關的責任與授權；

- E. 產品與服務設計與開發所需之內部與外部資源；
- F. 與設計與開發流程有關人員間之界面管制；
- G. 設計與開發流程中，客戶與消費者參與的需求；
- H. 後續提供產品與服務的要求；
- I. 客戶及利害相關者所期待之設計與開發流程管制程度；
- J. 用以證實設計與開發要求已被符合所需之文件化資訊。

#### 8.3.3. 設計與開發輸入

本公司依據「產品設計開發程序」決定對特定形式之產品與服務的設計與開發之基本要求，本公司應考慮：

- A. 功能與性能要求；
- B. 來自先前類似設計與開發活動的資訊；
- C. 適用之法令法規要求；
- D. 組織已承諾執行的實施標準或準則；
- E. 因產品與服務性質所潛在之失效會造成的後果。

針對設計與開發目的、其輸入應是適切的、完整和明確的。各項設計與開發輸入間之相互衝突應該被解決。本公司應保存設計與開發輸入的文件化資訊。

#### 8.3.4. 設計與開發管制

本公司依據「產品設計開發程序」實施設計與開發流程管制，以確保：

- A. 預計達到的結果已被界定；
- B. 審查已被執行以評估設計與開發結果符合要求之能力；
- C. 驗證活動已被執行，以確保設計與開發輸出符合輸入要求；
- D. 驗收活動已被執行，以確保產品與服務有能力符合已知的特定應用或預期使用。
- E. 於審查、或驗證及驗收活動時所找出的問題，已採取必要之行動；
- F. 這些活動之文件化資訊已被保存。

#### 8.3.5. 設計與開發輸出

本公司依據「產品設計開發程序」確保各項設計與開發輸出：

- A. 符合輸入要求；
- B. 對於提供產品與服務之後續流程是適切的；
- C. 適當時，包含或引用監控與量測的要求及允收準則；
- D. 指定產品及服務的特性，主要是針對預期使用目的和其安全和正確使用。

本公司應保存設計開發輸出的文件化資訊。

### 8.3.6. 設計與開發變更

本公司依據「設計變更管理程序」鑑別、審查及管制在產品與服務的設計與開發期間或隨後之變更，以確保對要求之符合性無負面的衝擊。

本公司應保存下述文件化資訊：

- A. 設計與開發變更；
- B. 各項審查的結果；
- C. 變更的授權；
- D. 為防止不良影響所採取之措施。

## 8.4 外部供應的流程、產品與服務管制

### 8.4.1. 概述

本公司應依據「供應商與採購管理程序」確保外部供應流程、產品與服務符合指定的要求。

本公司應決定對外部供應流程、產品與服務之管制方式，當：

- A. 外部供應者提供之產品與服務是整合至本公司自有產品與服務；
- B. 外部供應者將代表本公司將產品或服務直接提供給客戶；
- C. 外部供應者提供之流程或一部分流程，是基於本公司之決策結果。

本公司應依據「供應商與採購管理程序」要求所提供的流程或產品和服務之能力來評估、選擇、績效監控以及再評估外部供應者。

本公司應留存這些活動及評估後所採取必要措施的文件化資訊。

### 8.4.2. 管制的程度及類型

本公司應依據「供應商與採購管理程序」及「檢驗作業程序」：

- A. 在其品質管理系統的管制下，確認外部所提供的流程被維持；
- B. 定義打算應用到外部供應者和那些打算應用到結果輸出的管制；
- C. 考慮：
  - 1. 外部提供之流程、產品和服務對於本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；
  - 2. 對外部供應者實施之管制有效性。
- D. 應決定所需之驗證或其他活動，以確保外部提供之流程、產品和服務符合要求。

### 8.4.3. 外部供應者資訊

在和外部供應者溝通前，本公司應依據「供應商與採購管理程序」確認各項要求的適切性。

本公司應與外部供應者溝通，針對：

- A. 所提供之產品與服務或流程；

## B. 認可：

1. 產品與服務；
2. 方法、流程、或設備；
3. 產品與服務的放行。

## C. 能力，包括人員所需資格；

## D. 其與本公司的相互交流方法；

## E. 本公司對外部供應者績效之管理與監控；

## F. 本公司或其客戶企圖在外部供應者場址裡執行之驗證或確認活動。

## 8.5 生產與服務提供

## 8.5.1. 生產與服務提供之管制

在管制狀態下，本公司應依據「產品設計開發程序」、「原型品製作及驗證程序」及「檢驗作業程序」，執行產品與服務之提供及管制狀態，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，其定義：

1. 所生產的產品特性、所提供的服務、或所執行的活動；
2. 所達成的結果。

## B. 適當監控與量測資源的使用與可用性；

## C. 在適當階段之監控與量測活動的實行，以驗證流程管制與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運作環境的使用；

## E. 派任有能力的人員，包括人員的任何必要資格；

## F. 當其結果輸出不能由後續的監測或量測來驗證時，生產和服務提供的流程，達到計畫結果能力之確認及定期再確認；

## G. 實施各項措施以防人因錯誤；

## H. 放行、交貨及交貨後活動之實施。

## 8.5.2. 鑑別與追溯

本公司應依據「產品設計開發程序」作到下列項目：

## A. 為確保設計服務之品質，設計服務之鑑別與追溯均依據出貨之日期進行。

## B. 出貨時，藉由出貨日期之鑑別，均可追溯相關之設計記錄。

## C. 凡追溯性為規定要求之範圍時，設計服務應藉由各類管理報表或記錄，追查於各設計過程狀態，作為追溯之依據。

### 8.5.3. 屬於客戶或外部供應者的財產

本公司應之客戶財產依據「文件化資訊管理程序」管理客戶提供的相關文件，本公司無其他外部供去者的財產。

### 8.5.4. 保存

本公司應在內部過程及交貨至計劃目的地之期間，需依據「倉儲管理程序」，防護產品以維持各項要求之符合性。適當時，防護應包括識別、運搬、包裝、儲存及保護。

### 8.5.5. 交貨後的活動

本公司應依據「客戶意見管理程序」滿足與產品和服務相關之交貨後活動的各項要求。在決定所要求之交貨後活動的程度時，應考慮到：

- A. 法令法規要求；
- B. 和產品及服務有關的潛在非預期的後果；
- C. 產品與服務之性質、使用、和其預期壽命；
- D. 客戶的各項要求；
- E. 客戶的回饋。

### 8.5.6. 變更的管制

本公司應依據「設計變更管理程序」，審查和管制對於生產與服務提供必要之非計畫性變更，以確保持續符合各項要求。

本公司應留存文件化資訊以描述變更審查結果、授權變更之人員及來自審查所提出的任何必要措施。

## 8.6 產品與服務的放行

在適當階段，本公司應需依據「原型品製作及驗證程序」實現所規劃的安排，以查證產品與服務的要求已被滿足。

產品與服務放行客戶端不應被進行，直到所規劃的安排已圓滿完成，除非經有關授權人員，及由客戶(適用時)核准。

本公司應留存產品與服務放行的文件化資訊。

文件化資訊應包括：

- A. 符合允收標準的證據；
- B. 可追溯出放行的授權人員。

## 8.7 不符合的輸出之管制

本公司依據「不合格品管制程序」，採取適當的矯正措施，針對不符合的性質及其對產品與服務之影響。這也適用於交付物品後、提供服務時或提供服務後，發現之不符合的產品及

服務。

本公司應以下列一種以上方法來處理不符合的輸出、產品與服務：

- A. 矯正；
- B. 隔離，防堵，退回和暫停提供產品及服務；
- C. 告知客戶；
- D. 獲得授權以特採允收當不符合的輸出已被矯正，各項要求的符合性應再被驗證。

本公司依據「不合格品管制程序」如：

- A. 描述其不符合事項；
- B. 描述所採取的措施；
- C. 描述所獲得的特採允收；
- D. 鑑別針對不符合事項決定措施的權責人員。

## 8.8 參考文件

- 8.8.1. P-RD-01 產品設計開發程序
- 8.8.2. P-PM-01 訂單及合約管理程序
- 8.8.3. P-PM-02 客戶意見管理程序
- 8.8.4. P-RD-02 設計變更管理程序
- 8.8.5. P-MF-01 供應商與採購管理程序
- 8.8.6. P-QA-09 檢驗作業程序
- 8.8.7. P-RQ-02 原型品製作及驗證程序
- 8.8.8. P-QA-05 文件化資訊管理程序
- 8.8.9. P-MF-02 倉儲管理程序
- 8.8.10. P-QA-01 不合格品管制程序

## 九、 績效評估

### 9.1 監控、量測、分析與評估

#### 9.1.1. 概述

本公司應評估品質管理績效和品質管理系統的有效性。本公司應確定：

- A. 哪些需要進行監控及量測；
- B. 監控、量測、分析與評估的方法，以確保有效的結果；
- C. 何時應進行監控和測量；
- D. 何時要進行分析和評估監控和測量的結果；

本公司應保留適當的文件記錄資訊作為監控和量測結果的證據。

#### 9.1.2. 客戶滿意

本公司應依據「客戶意見管理程序」監控客戶的需求和期望已被滿足的感受程度。本公司應決定取得、監控和審查這些資訊的方法。

#### 9.1.3. 分析與評估

本公司應依據「資料分析作業程序」分析及評估來自監控和量測之適當數據和資訊分析的結果應被用於評估：

- A. 產品與服務的符合性；
- B. 客戶滿意的程度；
- C. 品質管理系統的績效和有效性；
- D. 是否規畫已被有效實施；
- E. 處理風險與機會所採取措施的有效性；
- F. 外部供應者之績效；
- G. 品質管理系統改善之需求。

### 9.2 內部稽核

本公司依據「內部稽核管理程序」每年進行內部稽核，以提供資訊確定品質管理系統是否：

- A. 符合：
  - 1. 本公司自身品質管理系統的要求；
  - 2. 本標準的要求。
- B. 有效的實施和保持。本公司應：
  - 1. 規劃、建立、實施和保持稽核方案，包括頻次、方法、職責、計畫要求和報告。稽核方案應考慮所關備註過程的重要性以及以往稽核的結果；
  - 2. 為每次稽核定義稽核準則和稽核範圍；
  - 3. 稽核員的選擇和稽核的實施應確保稽核過程的客觀性和公正性；
  - 4. 確保稽核結果報告給相關的最高管理階層；
  - 5. 保留文件記錄資訊作為稽核方案和稽核結果的證據。

### 9.3 管理審查

最高管理階層依據「管理審查作業程序」，每年定期審查本公司的品質管理系統，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。

管理審查輸入應包括下列方面的考慮：

- A. 以往管理審查的措施的狀態；

B. 與品質管理系統相關的外部 and 內部問題的變更；

C. 品質管理績效的回饋，包括下列方面的趨勢：

1. 客戶滿意及來自相關利益團體的回饋；
2. 品質目標被達成的程度；
3. 流程績效及產品與服務的符合性；
4. 不符合事項與矯正措施；
5. 監控與量測的結果；
6. 稽核結果；
7. 外部供應者的績效。

D. 資源的適切性；

E. 處理風險與機會所採取的措施有效性；

F. 持續改進的機會。

管理審查的輸出應包括有關的決定與措施：

- A. 改善的機會；
- B. 品質管理系統任何必要的改變；
- C. 所需資源。

本公司應保留文件記錄資訊作為管理審查結果的證據。

#### 9.4 參考文件：

- 9.4.1. P-PM-02 客戶意見管理程序
- 9.4.2. P-QA-11 資料分析作業程序
- 9.4.3. P-QA-03 內部稽核管理程序
- 9.4.4. P-QA-04 管理審查作業程序

## 十、改進

### 10.1 概述

本公司應決定並選擇改善機會，實施必要措施以符合客戶要求和提高客戶滿意。

這些應包含：

- A. 改善產品與服務以符合要求及處理未來之需求與期望；
- B. 矯正、預防或減少非預期的影響；
- C. 改善品質管理系統之績效與有效性。

## 10.2 不符合事項及矯正措施

當發生不符合時，本公司依據「矯正及預防作業程序」以確保：

A. 對不符合作出反應，適用時：

1. 採取措施管制並矯正不符合；
2. 處理後果。

B. 為確保不符合不再發生或不在其他地方發生，通過下列方式評價消除不符合原因的措施需求：

1. 審核不符合；
  2. 確定不符合的原因；
  3. 確定是否存在或可能發生相似的不符合。
- C. 實施所需的措施；
- D. 審核所採取矯正措施的有效性；
- E. 必要時，對品質管理系統實施變更。矯正措施應與所遇不符合的影響相適應。

本公司應保留文件記錄資訊作為下列事項的證據：

- A. 不符合的性質以及所採取的所有後續措施；
- B. 所有矯正措施的結果。

## 10.3 持續改善

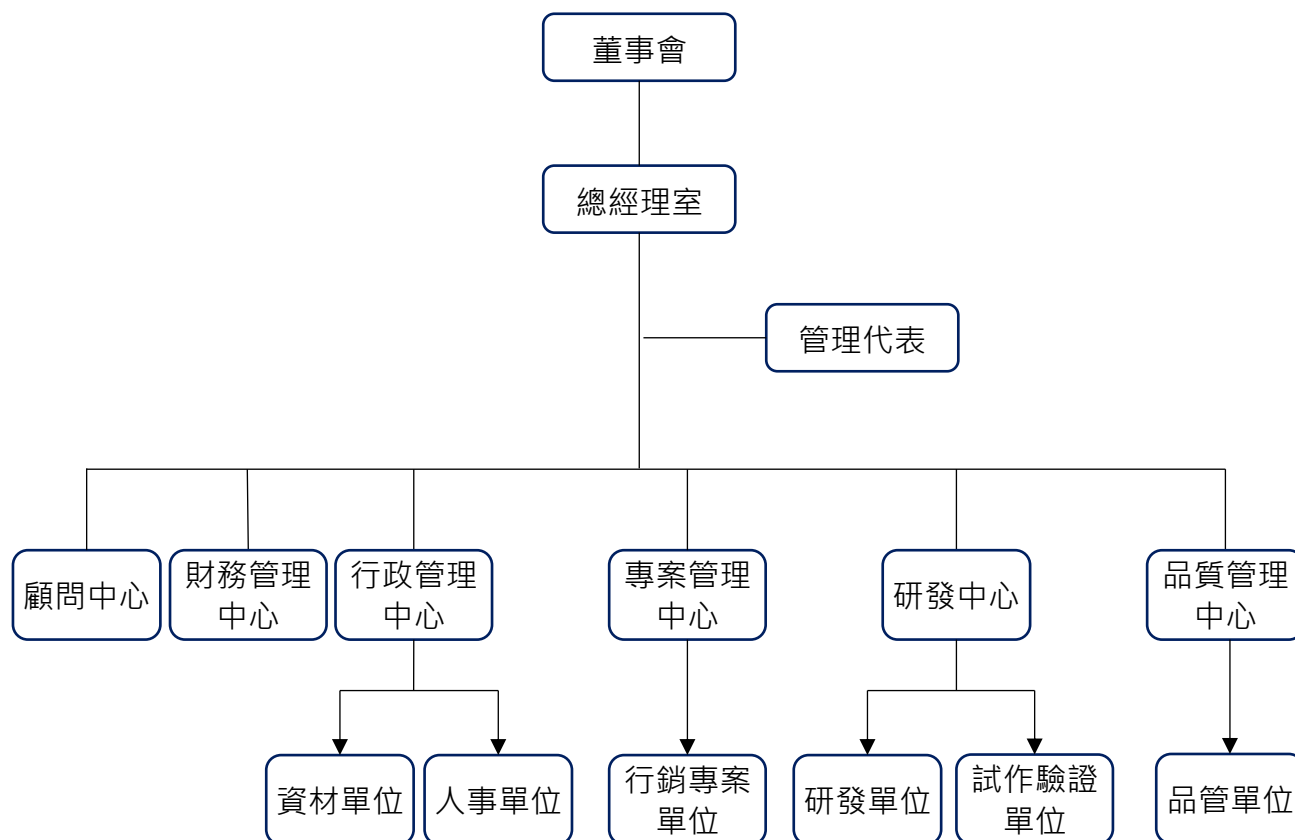
本公司依「管理審查作業程序」持續改進品質管理系統的適宜性、充分性和有效性。

## 10.4 參考文件：

10.4.1. P-QA-02 矯正及預防作業程序

10.4.2. P-QA-04 管理審查作業程序

附件一 組織架構圖



附件二：管理代表授權書

24

## ISO9001 管理代表授權書

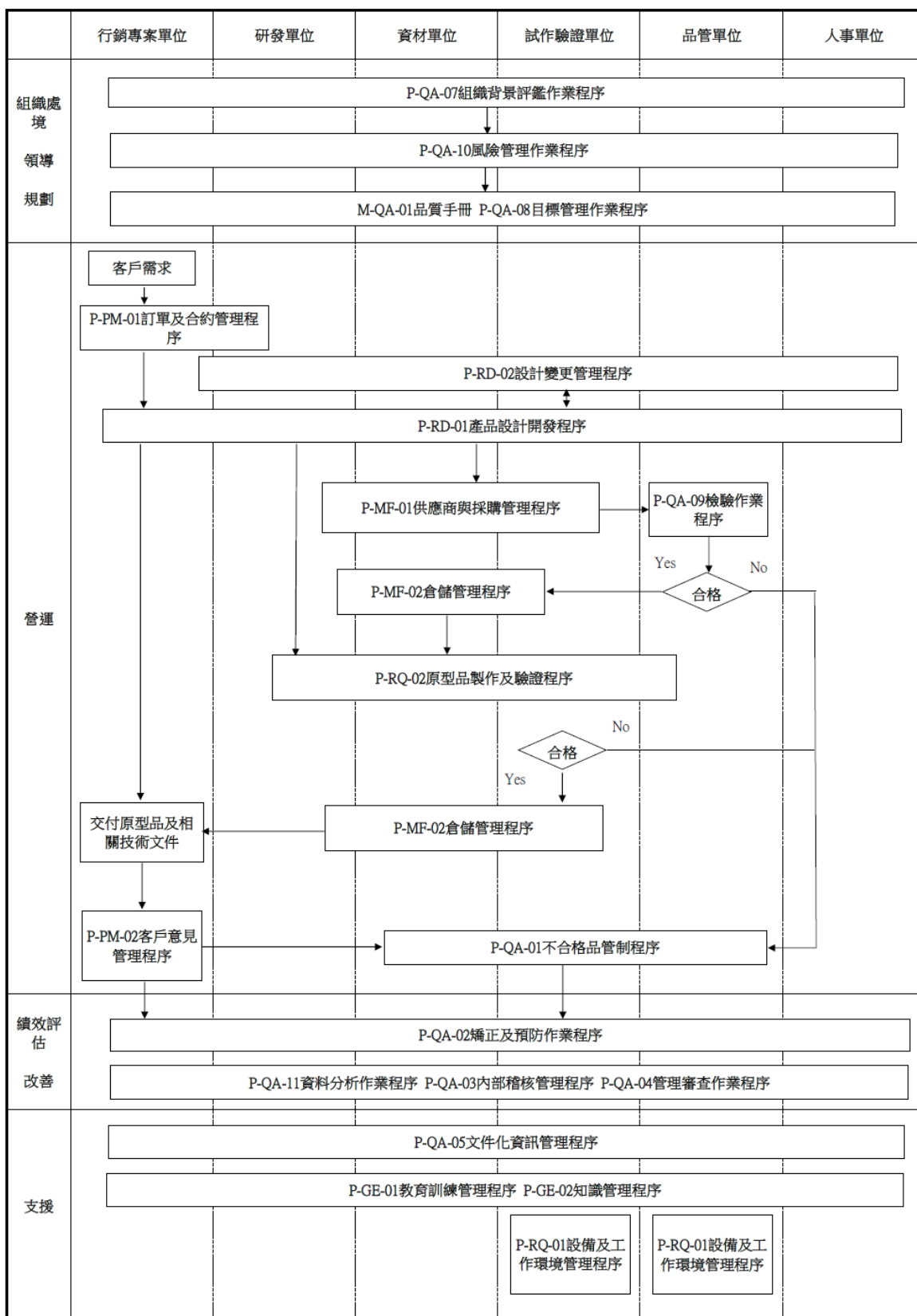
茲授權 曾 勝 暉 擔任本公司管理代表，全權負責本公司品質系統之管理與監督作業，並確保各項規定均依照 ISO9001 國際品保標準運作與執行。

越創科技股份有限公司

總經理：

## 附件三：品質管理系統流程圖

25



## 附件四：ISO9001:2015 條文及文件對照表

26

ISO9001:2015	文件
4 組織處境	
4.1 了解組織和其處境	P-QA-07 組織背景評鑑作業程序
4.2 了解利益團體的需求和期望	P-QA-07 組織背景評鑑作業程序
4.3 決定品質管理系統的範圍	P-QA-07 組織背景評鑑作業程序 P-QA-05 文件化資訊管理程序
4.4 品質管理系統和其流程	M-QA-01 品質手冊
5 領導	
5.1 領導與承諾	M-QA-01 品質手冊
5.2 政策	M-QA-01 品質手冊
5.3 組織的角色、職責和權限	M-QA-01 品質手冊
6 規劃	
6.1 處理風險和機會的措施	P-QA-07 組織背景評鑑作業程序 P-QA-10 風險管理作業程序
6.2 品質管理目標和規劃實現	P-QA-08 目標管理作業程序
6.3 變更的規劃	M-QA-01 品質手冊
7 支援	
7.1 資源	M-QA-01 品質手冊
7.1.1 概述	M-QA-01 品質手冊
7.1.2 人員	P-GE-01 教育訓練管理程序
7.1.3 基礎設施	P-RQ-01 設備及工作環境管理程序
7.1.4 流程運作環境	P-RQ-01 設備及工作環境管理程序
7.1.5 監控與量測資源	P-QA-06 儀器校正作業程序
7.1.6 組織知識	P-GE-02 知識管理程序
7.2 能力	P-GE-01 教育訓練管理程序
7.3 認知	P-GE-01 教育訓練管理程序
7.4 溝通	M-QA-01 品質手冊
7.5 文件化資訊	P-QA-05 文件化資訊管理程序

本資料之專利權、著作權、商標、營業秘密及其他智慧財產權，均為越創科技股份有限公司之合法權利人所有，非經書面許可，不得以任何形式模仿、擷取、複製、盜用或轉變為其他任何形式使用。

表單編號：R-QA-01

8 營運	
8.1 作業規劃與管制	P-RD-01 產品設計開發程序
8.2 產品與服務的要求	
8.2.1 客戶溝通	P-PM-01 訂單及合約管理程序 P-PM-02 客戶意見管理程序
8.2.2 產品與服務相關要求的決定	P-PM-01 訂單及合約管理程序
8.2.3 產品與服務相關要求的審查	P-PM-01 訂單及合約管理程序
8.2.4 變更產品與服務要求	P-PM-01 訂單及合約管理程序
8.3 產品與服務的設計開發	
8.3.1 概述	P-RD-01 產品設計開發程序
8.3.2 設計與開發規劃	P-RD-01 產品設計開發程序
8.3.3 設計與開發輸入	P-RD-01 產品設計開發程序
8.3.4 設計與開發管制	P-RD-01 產品設計開發程序
8.3.5 設計與開發輸出	P-RD-01 產品設計開發程序
8.3.6 設計與開發變更	P-RD-02 設計變更管理程序
8.4 外部供應的流程、產品與服務管制	
8.4.1 概述	P-MF-01 供應商與採購管理程序
8.4.2 管制的程度及類型	P-MF-01 供應商與採購管理程序 P-QA-09 檢驗作業程序
8.4.3 外部供應者資訊	P-MF-01 供應商與採購管理程序
8.5 生產與服務提供	
8.5.1 生產與服務提供之管制	P-RD-01 產品設計開發程序 P-RQ-02 原型品製作及驗證程序 P-QA-09 檢驗作業程序
8.5.2 鑑別與追溯	P-RD-01 產品設計開發程序
8.5.3 屬於客戶或外部供應者的財產	P-QA-05 文件化資訊管理程序
8.5.4 保存	P-MF-02 倉儲管理程序
8.5.5 交貨後的活動	P-PM-02 客戶意見管理程序
8.5.6 變更的管制	P-RD-02 設計變更管理程序
8.6 產品與服務的放行	P-RQ-02 原型品製作及驗證程序

8.7 不符合的輸出之管制	P-QA-01 不合格品管制程序
9 績效評估	
9.1 監控、量測、分析與評估	M-QA-01 品質手冊
9.1.1 概述	M-QA-01 品質手冊
9.1.2 客戶滿意	P-PM-02 客戶意見管理程序
9.1.3 分析與評估	P-QA-11 資料分析作業程序
9.2 內部稽核	P-QA-03 內部稽核管理程序
9.3 管理審查	P-QA-04 管理審查作業程序
10 改善	
10.1 概述	M-QA-01 品質手冊
10.2 不符合事項及矯正措施	P-QA-02 矯正及預防作業程序
10.3 持續改善	P-QA-04 管理審查作業程序