

# 文件化資訊管理程序

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

發 行	核 准	審 查	制 訂

## 一、目的

為使本公司品質系統所使用之文件迅速、正確流通，明訂營運相關文件與資訊之相關作業，以確保各部門能適時獲得適當且有效之最新文件。

## 二、適用範圍

凡本公司所使用品質管理系統相關文件均屬之。

## 三、名詞定義

- 3.1 一階文件(品質手冊)：建立品質管理系統所依據之文件，定義為管理指導手冊作為企業之經營政策及意圖之宣告。
- 3.2 二階文件(程序書)：展現品質管理系統各項作業流程之文件。
- 3.3 三階文件(工作指導書)：使用或操作之說明書、圖面、技術規範、測試規範或各項材料之規格書。
- 3.4 四階文件(表單)：執行相關工作時所使用之空白表格。
- 3.5 外來文件：凡是非本公司人員所撰寫或版權屬於公司外部者與品質系統運作相關之外來原始文件。

## 四、職責

### 4.1 文件權責區分表：

文件類別	制訂/修訂/作廢	審 查	核 准
品質手冊	權責單位	單位主管	總經理
程 序 書	權責單位	單位主管	總經理
指 導 書	權責單位	單位主管	單位主管
表 單	權責單位	單位主管	單位主管

- 4.2 由權責單位依據實際運作或需求提出編定或修訂申請。
- 4.3 經各部門會審後，再呈最高主管核准後發行。
- 4.4 文管單位：進行文件編號及發行相關事宜。

## 五、作業流程

3

權責單位	輸入	作業流程	輸出
申請單位	文件新增修訂廢止申請單	文件制定/修訂/廢止	文件新增修訂廢止申請單
相關單位 主管	文件新增修訂廢止申請單	會簽	文件編修履歷
權責主管	文件新增修訂廢止申請單	OK	文件新增修訂廢止申請單
文管單位	文件新增修訂廢止申請單	會簽	文件編修履歷
各單位	文件新增修訂廢止申請單	OK	文件編修履歷
文管單位	文件新增修訂廢止申請單	發行公告、分發及回收	文件管制總表
各單位	外來文件	外來文件接收	外來文件
文管單位	外來文件	登入管理	外來文件管制總表
各單位	表單	新增記錄表單	表單
文管單位	表單	確認保存年限登入管理	記錄管制總表

## 六、作業內容

### 6.1 文件制訂、修訂、廢止作業：

6.1.1. 文件制訂作業：視需要由權責單位完成擬案後，由該單位按各類文件制定、審查、核准權責辦理，權責單位填寫「文件新增修訂廢止申請單」會簽相關單位，再依 6.4 作業流程內容規定辦理。

6.1.2. 文件修訂作業：依各類品質文件在實際作業中，若有不符合現況，須修改或增訂時，需由權責單位填寫「文件新增修訂廢止申請單」，提出修訂原因，送原制訂單位研議修改，修訂完成後之文件，依 6.4 作業流程內容規定辦理。

6.1.3. 文件廢止作業：由權責單位審視實際作業中，若發現文件不適用時，應由該單位填寫「文件新增修訂廢止申請單」，提出廢止原因，再依 6.4 作業流程內容規定辦理。

### 6.2 文件分類：

6.2.1. 一般文件：組織內流通文件，如：品質手冊、程序書、作業規範。

6.2.2. 管制文件：組織內需管制文件，如：設計圖面、合約內容、公司策略、法規。

6.2.3. 權限區分：

	經辦	主管	最高主管
一般	△	□	
管制	△	○	□

△表：執行      ○表：審核      □表：核准

### 6.3 文件編碼：各類文件之制訂、修訂文件，統一由文管單位登錄編碼管理。

6.3.1. 文件編碼說明如下：共 5 碼。

①-②③-④⑤-⑥⑦

第 1 碼	第 2~3 碼		第 4~5 碼	第 6~7 碼
文件層級類型	文件適用過程		文件流水號	【表：版本】
【M】=品質手冊 【P】=程 序 書 【W】=作業規範 【R】=表 單	GM	人事單位	01~99	00~99
	RD	研發		
	PM	行銷專案		
	QA	品管單位		
	RQ	試作驗證		
	MF	資材單位		

6.3.1.1. 依各部門實際作業需求及考量隨時有修正及異動作業需求，依 6.3.1 文件編碼原則，所有品質文件，將不帶入第6~7碼(版本碼)。

6.3.1.2. 技術文件編碼依「技術文件管理辦法」作文件編號。

6.3.2. 文管單位對各單位之文件編號應登錄於「文件管制總表」並應防範有重覆或誤用之情事發生。

6.3.3. 版本之變更：依版本管理，新版發行時為 00，修訂後為 01，02，．．．99 以此類推。

#### 6.4 文件發行及廢止回收：

##### 6.4.1. 文件發行：

6.4.1.1. 經核准之各類文件，依各部門之需求，由文管單位影印後在首頁發行欄上蓋「文件發行章」，成為正式之管制文件，分發給各使用單位並登錄於「文件管制總表」上。

6.4.1.2. 如分發之文件係新修訂之新版本文件，於新版本文件分發時亦得將原舊版文件交回給文管單位，以避免舊文件被誤用。

6.4.1.3. 各使用單位如發現文件遺失時，若為有效文件則向文管單位申請補發；若為無效文件則向文管單位做口述說明即可；文管單位須於「文件管制總表」上註明補發或遺失的記錄。

6.4.1.4. 張貼於公司之各類品質文件須蓋有「文件發行章」，或經由管理代表或其代理人核准簽名，方能張貼於佈告欄。

##### 6.4.2. 文件廢止及回收銷毀：

6.4.2.1. 文件廢止由文管單位在「文件管制總表」上註明作廢。

6.4.2.2. 若文件有採用紙本發行，文管單位應將作廢文件立即收回銷毀，如該文件仍有參考價值而必須保留時，則須蓋上「作廢章」，以示區別並防止被誤用。

6.4.2.3. 文件保存：經核准之相關文件保存時間應於產品及售後服務件週期的效期內，再加一個日曆年。

#### 6.5 本公司之相關文件化資訊保存期限之規定如下：

6.5.1. 保存期限：內部稽核及管理審查相關記錄應保存三年，其餘記錄如有不同於上規定

的記錄保存期限，由各保管單位列入「記錄管制總表」中，按規定之保年限實施。

6.5.2. 文件化資訊保存期限之規定應考量到產品追溯性之要求。

6.5.3. 文件化資訊在保存期限內可以提供客戶或客戶代表調閱評估用。

#### 6.6 記錄過期之處理：

6.6.1. 過期之文件由負責保管之單位自行銷毀處理，可以背面重覆使用，但須正面加打“X”做標示，以避免誤解。

6.6.2. 有保密之需求者，則須予碎紙機銷毀。

6.6.3. 每年發行一次「記錄管制總表」供各單位核對，使其保有最新資料，若沒有更動則不用發行。

#### 6.7 外來文件之管理：

6.7.1. 各單位於接收到外部重要標準、規範、技術資料等，登錄於「外來文件管制總表」。各單位若有調閱文件之需要可調閱之。

6.7.2. 為讓公司品質系統持續符合現行法規，每三個月由品管單位至各主管機關網站更新最新規定，並登錄於「外來文件管制總表」。

6.8 技術文件之制訂、修訂、審查及管制依「技術文件管理辦法」執行。

### 七、 相關表單

7.1 R-QA-01 文件編修履歷

7.2 R-QA-02 文件新增修訂廢止申請單

7.3 R-QA-03 文件管制總表

7.4 R-QA-04 記錄管制總表

7.5 R-QA-05 外來文件管制總表

### 八、 參考文件

8.1 W-RD-02 技術文件管理辦法