

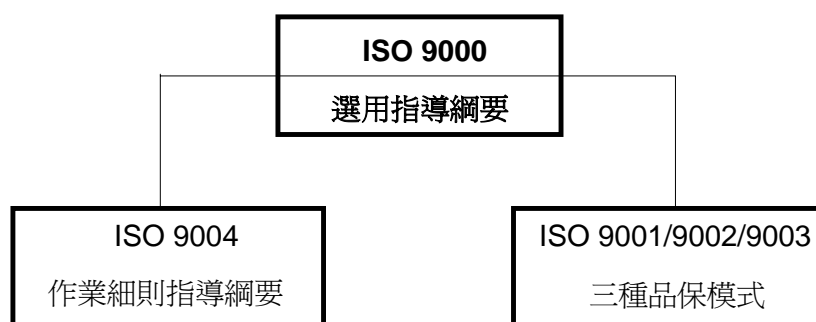
第二十一章 ISO 9001 品質保證模式

1. 前言

國際標準組織（ISO）是由各國國家標準所組成的世界性聯盟，ISO 技術委員會執行各種國際標準的擬訂，每一會員團體對於已設立的技术委員會之主題有興趣時，皆有權派代表參加委員會。各國官方或非官方之國際組織與 ISO 有聯繫者，亦可參與其工作。ISO 與國際電工委員會（IEC）密切地合作研究所有電工技術標準事務。

凡為技術委員會接受的國際標準草案，在 ISO 理事會公佈成為國際標準之前，將分發各會員團體審查認可。依照 ISO 程序規定，至少須經 75% 會員團體投票贊成才可通過。

國際標準 ISO 9001 是由 ISO/TC 176 品質管理與品質保證技術委員會下所屬 SC2 品質系統分科委員會所編訂。



ISO 9000 系列組織架構

本標準係三種處理品質系統要求的標準之一，可用於外部品質保證之目的。這三者標準所陳述的品質保證模式係代表三種不同形式的品質系統要求，其適用於供應者用以展示其能力，也適用於外界機構對供應者能力的評鑑。這三者模式分別為：

（一）ISO9001（CNS12681）品質系統：

是設計、開發、生產、安裝及服務的品質保證模式，用於當供應者在設計、開發、生產、安裝及服務階段，保證符合規定要求。

（二）ISO9002（CNS12682）品質系統：

是生產、安裝及服務的品質保證模式，用於當供應者在生產、安裝及服務階段，保證符合規定要求。

(三) ISO9003 (CNS12683) 品質系統：

是最終檢驗與試驗的品質保證模式，用於當供應者當僅最終檢驗與試驗階段，保證符合規定要求。

這些標準所規定的品質系統要求，與技術（產品）規定要求為互補性（非代替性），而且這些標準是一般性的，不限於任何特定的工業或經濟領域，然而品質系統的設計與實施將會受到組織的不同需求、特定目標、供應的產品與服務及所採用的製程與特定的作法等的影響。

2. 適用範圍

本標準所規定的品質系統要求，係使用於供應者需展示其對設計與提供合格產品的能力，其主要目的在於藉由防止從設計到服務各階段中有不符規定的情事發生，以滿足顧客滿意。

本標準適用於下列情況：

- 產品需要設計且要求以性能項目表示，或其需待建立時；及
- 適當展示供應者的設計、開發、生產、安裝及服務能力，以獲得顧客對其產品性能的信心時。

3. 定義

3.1 產品

活動或過程的結果，包括服務、硬體、加工材料、軟體或各項的組合，也就是說可以有形的或無形的或其組合。

3.2 標單（tender）

供應者因應招標作業所作的報價文件，承諾提供能滿足合約的產品。

3.3 合約（contract）

以任何方式，傳遞供應者與客戶間雙方同意的各項要求。

4. 品質系統

4.1 管理階層的責任

4.1.1 品質政策

供應者管理階層擔負責任者，應明文訂定其品質政策，包括品質目標與對品質的承諾。品質政策除了應與公司的其他政策一致外，更應與供應者組織目標和其顧客之期望及需求相關聯。供應者應確保此品質政策於組織內各階層均能瞭解、實施與維持。

此項品質政策應避免形之於口號，因此，應該就其有關的公司內部作業階段性目標與承諾，加以明定與審核，以一切必要的宣導方法與手段，落實所宣示的品質政策。

4.1.2 組織

4.1.2.1 權責

能影響品質之管理、執行及查證工作之人員，其權責、權限與相互關係均應加以明文規定。特別是對於那些需要組織賦予其自由與授權，以進行下列工作之人員：

- 發起措施以防止有關於產品、製程及品質系統有任何不符合情事之發生；
- 鑑別並記錄任何有關於產品、製程及品質系統的問題；
- 經由規定管道發起、建議或提出解決辦法；
- 查證解決措施之執行情況；
- 在缺陷或不滿意狀況被矯正前，管制不合格產品被進一步加工、交貨或安裝。

4.1.2.2 資源

供應者應鑑定資源需求，並提供適當的資源，包括指派訓練有素人員以從事管理、執行工作及驗證活動。驗證工作須包括生產、製程與（或）產品的檢驗、試驗與監督。而品質系統、製程與（或）產品之稽核，應由與從事此項工作無直接責任關連之獨立人士執行之。

4.1.2.3 管理代表

供應者管理階層擔負責任者，應指派管理階層中之一員為代表（非由外聘的品管顧問擔任），於原有職責外，應授權從事下列工作：

- 確保品質系統係按照本標準予以建立、實施及維持；
- 將品質系統的運作情況向管理階層提出報告，以供檢討，並作為改進品質系統的依據；
- 就供應者品質系統事務與外面機構間進行連繫。

一般而言，有關組織與權責的建立可歸納出下列幾項原則：

- 清晰的職位與部門層級編定，除了要有一良好的橫向聯繫外，部門責任界面也一定要清楚明定；
- 有明確的職務與權責劃分，即是要將工作指派給「適當的人員」，並制定其工作內容、範圍與相互的關係；
- 驗證與稽核的作業項目，必須由受過公司訓練合格的人員擔任，這些人員在組織上必須為與其本身工作無直接責任關連者；
- 要配合需要，適時應變。

4.1.3 管理審查

供應者管理階層擔負實責者，應於規定期間內對品質系統加以審查，以充分確保滿足本標準之要求及供應者所宣示的品質政策與目標，能繼續地適合且具有效果。管理審查之記錄應予維持。

書面範例

【管理責任】

- 1.0 範圍
- 2.0 目的
- 3.0 管理代表之指派與權責
- 4.0 組織與權責之界定作業
 - 4.1 部門組織與權責定位
 - 4.2 驗證資源之提供
 - 4.3 稽核驗證人員之條件
- 5.0 管理審查之目的
 - 5.1 審查之目的
 - 5.2 審查之週期
 - 5.3 審查之範圍與根據
 - 5.4 審查人員之選定
- 6.0 管理審查結果之矯正程序
- 7.0 審查記錄之保存作業
- 8.0 CNS 標準之引用章節
- 9.0 公司相關細部之作業參考規範

【品質政策】

- 1.0 範圍
- 2.0 目的
- 3.0 品質政策
- 4.0 執行目標
- 5.0 CNS 標準之引用章節

【組織與職權】

- 1.0 範圍

凡從事影響品質之管理，執行及查證之工作人員，其權責與相互關係之作業皆涵蓋之。
- 2.0 目的

品保組織作業機能與各相關單位彼此間的良好關係，建立一適度及明確的自由度與職權，以確保公司各項品質作業。
- 3.0 組織圖
- 4.0 職掌與權責
- 5.0 CNS 標準之引用章節

4.2 品質系統

4.2.1 概述

所謂品質系統，係指實施品質管理所需之組織結構、責任、程序、過程與資源等。供應者應建立、書面訂定及維持其品質系統，藉以確保品質系統易於瞭解且有效、產品或服務符合規定的要求且能防患於未然等。其中品質手策為品質系統建立與實施的主要文件。

此項品質手冊對品質系統提供適當的敘述，以作為永久的參考資料，品質手策應包括：

- 品質政策；
- 品質目標；
- 組織結構，包括職責；
- 品質系統之敘述，包括所有要項及形成系統部份之各項規定；
- 組織之品質實務；
- 品質系統文件之結構與分配。

4.2.2 品質系統程序

供應者應：

- 遵照本標準要求及既定政策，明訂各項書面程序；及
- 有效執行品質系統與其書面程序。

為達成本標準之目的，構成品質系統的各项程序，其範圍與細節應視工作的複雜性、所使用的方法與技巧、以及執行業務人員所需之訓練而定。

4.2.3 品質規劃

供應者應明文訂定如何達成品質要求。品質規劃應與供應者品質系統中之其他要求相一致，且應以適合供應者作業方式之格式予以書面化。為達成產品、專案計畫或合約所規定之要求，供應者應適時的將下列各項目納入考慮：

- 管理階層可在適當時，就有關新服務或專案，訂出符合組織品管系統中所有要求之品質計畫，以規定：
 - 應達成的品質目標；
 - 在專案的不同階段，權責的明確劃分；
 - 所使用的特定程序、方法及工作說明書；
 - 在適當階段所使用之試驗、檢查、查驗及稽核計畫；
 - 在專案進行時，變更及修訂品質計畫的方法；
 - 其他為達成目標所需的措施。

- 為達到要求的品質，可能需要的任何管制、製程、設備（包括檢驗與測試設備）、夾具、所有生產資源與技術之鑑別及獲得；
- 確保設計、製程、安裝、服務、檢驗及測試程序，以及適用文件之間具有相容性；
- 需要時，得更新品質管制、檢驗及測試技術，包括發展新儀器；
- 鑑別任何超出已知現有技術狀況能力之量測要求，而開發此項所需能力，須有充裕的時間；
- 在產品獲得實現的適當階段，適切的查證工作的鑑別；
- 釐清所有特徵項目與需求的允收標準，包括主觀因素在內；
- 品質記錄之鑑別與準備。

4.3 合約審查

4.3.1 概述

供應者應建立並維持合約審查及協調各項審查活動之項書面程序。

【註】所謂之合約應包括以口頭、傳真或電話等合約行為模式。

4.3.2 審查

在提出每一份標單，或接受每一份合約或訂單（記載要求條件）之前，供應者應對該標單、合約或訂單加以審查，以確保：

- 要求事項已適切地明文訂定。如係口頭訂貨，沒有書面的要求依據時，供應者應確保在接受之前，訂單的要求事項均已獲同意；
- 在合約或訂單中，任何事項與標單所載不同之處，皆已解決；
- 供應者應有能力滿足合約或所接訂單之要求事項（如：存貨供應量、交期、運輸方式與產品規格要求等）。

也就是說，在合約或訂單的審查與檢討期間所必要的對內與對外之協調、聯繫與瞭解均能執行與達成。其中對內之協調、聯繫與瞭解包括：公司的設計資源、產量條件、現行作業規範、檢驗標準、製程方式、設備與工具條件、運輸條件、人力與人員訓練狀況等。

至於合約或訂單的審查與檢討事項，常見的有：

- 合約範圍（交期、品質、數量、價格、售後追溯項目要求）
- 材料的需求
- 標準與規範
- 特殊檢驗與測試的需求
- 產製的過程
- 參與工作人員的考核
- 組織作業

4.3.3 合約修訂

供應者應鑑別合約如何修訂，並正確地傳送至供應者組織內之有關部門。

4.3.4 記錄

合約審查記錄應予以維持，至於保存期限，則以合約規定的期限或合約所指定的產品在市場上的壽命，取其長者為原則。

【註】供應者在從事這些合約事務時，與顧客組織間的溝通管道與連繫界面應予以建立。

書面範例

1.0 範圍

2.0 目的

確保合約簽訂之各項條件，得以妥善處理，以保障顧客需求與公司權益。

3.0 執行與配合單位

3.1 執行單位

3.2 配合單位

4.0 合約審查條件

5.0 合約審查流程

6.0 合約之保存

7.0 CNS 標準之引用章節

8.0 公司相關細部之作業參考規範

4.4 設計管制

4.4.1 概述

供應者應建立並維持各項書面程序，藉以管制與查證產品的設計，以確保規定要求得以達成。

4.4.2 設計與開發規劃

供應者應為每一設計與開發活動擬訂各項計畫，這些計畫應描述或言及這些活動，並界定彼等執行之責任。指派合格人員並配備充份資源擔任設計與開發工作。這些計畫應隨設計的進展而予以更新。

4.4.3 組織與技術之介面

參與設計過程的各群組間，其組織與技術之介面，應予以界定，必要的資料須予以文件化、傳遞並定期檢討。

4.4.4 設計輸入

與產品相關的輸入要求，包括適用的法令、規章要求，供應者應予以鑑別並文件化，且應審查輸入要求之選擇是否適當。不完整、混淆不清或互相抵觸的要求，應與提出這些要求者會同加以解決。

設計輸入應將任何合約檢討的結果均納入考慮。

4.4.5 設計輸出

設計輸出應予以文件化，並以對設計輸入要求能被查證及作有效確認的方式（如計算與 / 或分析的方式）予以表達。

設計輸出應：

- 符合設計輸入要求；
- 包含或列出參考的允收準則；
- 不論是否在設計輸入作業階段中有所陳述，仍須符合適當的法規要求；
- 須鑑別出對產品安全與正常作用極為重要的設計特性（如操作、儲存、搬運、維護及處理之要求）。

設計輸出文件在發佈前，應加以審查。

4.4.6 設計審查

在設計過程中的適當階段，應規劃並執行對設計結果作正式的書面審查。每次設計審查參與者應包括所有有關所審查的設計階段部門之代表，需要時，並請其他專業人員參加。

設計審查應能發掘及預測問題所在與缺失，且採取矯正措施。以確保最終設計及佐證資料能符合顧客的要求。

設計審查之要項，包括（依產品及設計階段而定）：

- 有關顧客需求與滿意的項目，例如：
 - 將產品簡述中所表示之顧客需求，與技術規格相比較；
 - 對安全與環境之相容性；
 - 是否符合法規要求、國家及國際標準，以及公司之慣例；
 - 與具有競爭性之設計相比較；
 - 對不當使用及誤用之考慮。
- 有關產品規格及服務需求的項目，例如：
 - 可靠性、服務性、可維護性之要求；
 - 容許公差與製程能力之比較；

- 產品之允收與拒收準則；
 - 可安裝性與裝配容易性；
 - 標準元件之審查與使用。
- 有關製程規格及服務要求的項目，例如：
- 設計之可製造性；
 - 設計之可檢查性與可試驗性；
 - 材料與零組件之規格；
 - 包裝、搬運、儲存與儲存壽命等之要求。

各項審查記錄應予以維持（參考『品質記錄管制』）。

4.4.7 設計查證

在設計過程中的適當階段，應實施設計查證，以確保設計階段的輸出能符合其設計輸入的要求。設計審查措施應予以記錄（參考『品質記錄管制』）。

設計查證可以獨立實施，或可藉助下列各種方法：

- 另行計算，以查證原計算與分析之正確性；
- 進行試驗（試驗計畫應明確規定，並以書面記載結果）；
- 作獨立之查證，以查證原先計算及（或）其他設計活動之正確性。

4.4.8 設計確認

應實施設計確認，以確保產品符合所訂定的使用者需求及（或）要求。其實施原則為：

- 設計確認係跟隨於成功的設計查證；
- 通常得在既定的操作條件下，執行確認；
- 通常係對最終產品實施確認，但也可能有必要在產品完成前之較早階段執行；
- 產品如有不同的預期用途，可執行多重的確認。

4.4.9 設計變更

所有的設計變更與修改事宜，在實施前應予以鑑別、記載、審查並經被授權人員核准。

4.5 文件與資料管制

4.5.1 概述

供應者應建立並維持書面程序（包括製訂、發行、變更、作廢及管理等工作程序），以針對下列各項文件加以管制，以期確保能迅速、正確的整合運用，作為平日作業之根據；並藉以建立研究開發與生

產技術資產與能力的累積。在可行之下，其管制範圍尚包括外來的原始文件，如標準與客戶之圖樣等。

- 公司產品自開發設計、生產製造、檢驗測試、銷售及售後服務等相關之圖樣
- 規格
- 藍圖
- 檢驗說明書
- 作業說明書
- 試驗程序
- 工作說明書
- 作業規範
- 品質手冊
- 操作程序
- 與 CNS 標準有關的文件與資料

所有的文件與資料可以為任何形式之媒體，如硬體拷貝或電子媒體。

4.5.2 文件與資料之核發

文件與資料在發行前，應由被授權人員對其適切性加以審查和批准。未防止誤用過時及（或）失效的文件，用以識別文件最新修訂狀況之文件總覽表或相當的文件管制程序應予以建立且易供人查閱。

此項管制應確保：

- 對品質系統有效運作的重要作業場所，均有適當文件的有效版本可供使用；
- 失效及（或）過時的文件應迅速自發行單位或使用場所移走，否則就應設法保證不致被誤用；
- 為法律及（或）知識保存目的而保留的任何過時文件，應予以適當標明。

4.5.3 文件與資料變更

除非另有特別規定，文件之變更應由其執行原始審查及核准之同一功能單位或組織審查與核准。若指定其他功能單位或組織審查時，該單位或組織應獲得原審查所依據的背景資料，據以審查。

如實際可行時，應於文件或其適當之附件中標明變更的性質。

文件經過數次更改後，可考慮重新發行。

書面範例

1.0 範圍

2.0 目的

3.0 執行與配合單位

3.1 執行單位

3.2 配合單位

4.0 管制文件之製訂與發行依據

4.1 管制文件製作之依據

4.2 管制文件發行之依據

5.0 管制文件之製訂與發行項目

5.1 品保手冊

5.2 檢驗規範

5.3 作業規範

5.4 測試規範

6.0 管制文件之變更

6.1 變更之依據

6.2 變更之程序

6.3 變更後之管理

7.0 管制文件之管理

7.1 文件之簽署權限

7.2 文件之版本與編號

7.3 文件之簽收與發文對象

7.4 文件之建檔與保管

7.5 文件之作廢

7.5.1 作廢條件

7.5.2 作廢時機

7.5.3 作廢程序

7.6 文件之遺失與補發

8.0 暫行文件之發行

8.1 發行時機及依據

8.2 發行之程序

8.3 發行之管理

9.0 CNS 標準之引用章節

10.0 公司相關細部之作業參考規範

4.6 採購

4.6.1 概述

供應者應建立並維持書面程序，以確保所購產品（所謂"產品"為活動或過程的結果，可以包括服務、硬體、加工材料、軟體或各項組合，其僅適用於報價之期望『產品』，而不是指那些會影響環境的非期望『副產品』）符合規定要求。採購（供應）者與各供應商（分包商）之間應建立密切的工作關係與回饋制度，以能持續進行品質改善計畫，避免品質糾紛。採購計畫應包含下列各項：

- 規格、圖樣與採購訂單之要求事項；
- 合格供應商的選擇；
- 品質保證之協議；

- 查證方法之協議；
- 解決品質糾紛之條款；
- 進料檢驗計畫；
- 進料管制；
- 進料品質記錄。

4.6.2 分包商之評估

供應者應：

- 根據分包商達成分包合約要求之能力，來評估與選擇分包商。評估與選擇方法有：
 - 實地評估分包商之能力及品質系統；
 - 產品樣本之評估；
 - 類似供應品之以往記錄；
 - 類似供應品之視驗結果；
 - 參考其他用戶之使用經驗；
- 界定供應者對分包商之管制方式與程度，此項界定應視產品類別、分包產品對最終產品品質的影響；以及如適用時，分包商品質稽核報告，及（或）過去展現能力與績效之品質記錄而定；
- 建立與維持可接受的分包商之品質記錄。

4.6.3 採購資料

採購文件包含之資料，應能清楚地描述所購之產品，如適用時可包括：

- 型式、類別、等級或其他精確的識別說明；
- 名稱或其他正確的識別，以及適用版本之規格、圖樣、製程要求、檢驗說明及其他相關技術資料，包括產品、程序、製程設備及人員等的核可或確認之要求事項；
- 所採用的品質系統標準之名稱、編號及版本。

採購文件發出前，供應者應對規定要求之適切性加以審查與核准。

4.6.4 採購品之查證

4.6.4.1 供應者在分包商場所之查證

供應者擬在分包商場所查證其所採購產品時，應於採購文件中，界定查證之安排與產品放行之方式。

4.6.4.2 客戶對分包產品之查證

若合約中有所規定，供應者之客戶或客戶代表應有權在分包商及供應者場所實施產品查證，以查證

其分包產品是否符合規定要求。但此項查證應不得被供應者用作分包商對產品品質有效管制之證明。此外，客戶之查證不能解除供應者提供合格產品之責任，也不能排除以後被客戶退貨的情事。

4.7 客戶供應品之管制

供應者應建立並維持書面程序，以管制查證、儲存及維護由客戶提供作為併入其產品、或作為其相關業務用之供應品。此項供應品一旦有所遺失、損壞或不適用時，均應加以記錄並通知客戶。

供應者之查證工作，不能解除客戶提供合格可允收產品的責任。

上述規範主要是針對當客戶提供材料（供應品），而由供應者負責完成合約或訂單中所規定的事項時，供應者須有責任，從材料拆封、組裝以至完成的各項階段，確認有關品質的事項，並於發生任何變異狀況時，以書面通知客戶。此套書面的作業規定，一般的考量包括：

- 接獲材料時，規定核對數量及其正確性；
- 儲存時，應規定確實的保存方法，並定期查驗，必要時，須作妥善的識別或隔離；
- 運送時，應規定確立適當的運送工具與方法；
- 使用時，應規定瞭解使用的正確方法，並標識或隔離以防止是項材料混雜至其他產品；
- 所有執行作業記錄，應予以保存；
- 一旦有所遺失、損壞或不適用時，均應加以記錄並通知客戶。

4.8 產品之識別與追溯性

在適當時，供應者應建立並維持書面程序，自接收與生產、交貨和安裝各階段中，應用適當方法以識別其產品。

當追溯性被列為規格要求範圍時，供應者應建立並維持書面程序，對個別或成批產品作獨特標示。該項標示應予以記錄。

此規範的目的在於鑑別產品於生產、交貨與安裝的各個階段的狀況，以有效掌握產品品質責任，減少事故風險，並且在顧客抱怨或有故障發生時，可隨時進行追蹤、更換或回收等措施。

書面範例

- 1.0 範圍
- 2.0 目的
- 3.0 執行與配合單位
- 4.0 追溯項目
- 5.0 作業流程
- 6.0 CNS 標準之引用章節
- 7.0 公司相關細部之作業參考規範

4.9 製程管制

製程管制在整個品保作業系統流程中，扮演著極為實際的地位，因為這項管制作業直接與產品有關。而產品則是顧客衡量品質的具體標的，因此，如何在生產開始到生產完成間，將各項製程條件，朝向符合產製品規格的標準需求，並能兼顧成本與效率，應是製程管制的標準。

供應者應鑑定與規劃能直接影響品質的生產、安裝及服務之製程，並確保這些製程能在管制條件下實施。管制條件應包括下列各項：

- 應制定生產、安裝及服務方式的工作說明書（特別是在缺少作業程序會對品質有所不利時），包括：
 - 使用合適的生產、安裝及服務設備以及合適的工作環境；
 - 參考標準與法規；
 - 品質計畫。
- 監督與管制合適的製程參數和產品特性；
- 需要時，對製程與設備實施核准；
- 在最大的可行範圍內，將工作技藝準則，以最清楚實用的方式予以規定（如書面標準、代表性樣品或圖例）；
- 設備之適當保養，以確保持續的製程能力。

若製程結果無法由隨後的產品檢驗與測試得以完全查證者（稱為特殊製程），如製造產生之缺失僅能在產品使用時方可顯現，則此等製程必須由合格操作員執行，與（或）要求對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。

包括相關設備與人員在內的製程作業之任何驗證要求，應予以規定。

適當時，為驗證合格的製程、設備及人員，應維持其記錄。

4.10 檢驗與測試

4.10.1 概述

供應者應建立並維持檢驗與測試活動的書面程序，以查證其產品達成規定要求。所需的檢驗、測試及待建立之記錄，均應詳載於品質計畫或書面程序中。

4.10.2 接收檢驗與測試（進料檢驗與測試）

- 供應者應確保進廠產品在未經檢驗或其他方式查證符合前，不得使用或加工。規定要求之查證應依照品質計畫與（或）書面程序進行。
- 決定接受檢驗的性質與數量時，應考慮在分包商場所實行之管制數量，以及所提供符合證明之

記錄。

- 當進廠產品在未經查證前，即需放行供緊急生產之用時，對這些產品應予確切標識與記錄，以便將來發現不符合規定要求時，能夠立即收回加以更換。

由於要對所有購進的物料做檢查，有不易執行且不實際的困難，但供應者仍應制定一套進料檢驗與測試的書面品質計畫與管理程序，用來檢驗與測試所採購的物料是否符合產品製造或安裝的規格與客戶訂單上的要求條件，其確認計畫與（或）檢驗水準（包括決定檢查的數量與內容），可依物料的種類、數量、先前的進料品質記錄與（或）總體成本的檢驗來制定，在內容上包括物料的證明文件（可簡化部份進料檢驗與測試作業）、檢驗與試驗的作業標準與管制方式（是否可就貨源地實施管制）、抽樣方法、接收或退貨的取決標準等。

當決定要實施檢驗時，必須選擇受檢的品質特性，且在供應品到達前，須確保所需的工具、量規、儀錶、儀器及設備均已備妥且經過適當的校正，並將由訓練有素的人員操作。

4.10.3 製程中檢驗與測試

供應者應：

- 按照品質計畫與（或）書面程序要求，對產品加以檢驗與測試，其在製程中的適當時機、設置位置與檢驗頻率，取決於產品特性與查證難易度。一般而言，查證儘可能是在產品接近形成特徵或特性產生的時機，查證可以包含下列各項：
 - 首件檢驗；
 - 由機器操作人員進行檢查或試驗；
 - 自動化檢查或試驗；
 - 在製程中設立固定檢驗站作定期檢驗；
 - 由檢驗員作巡迴檢驗，以監測特定之操作。
- 在需要檢驗與測試未完成前或所需報告未收到與查證前，應對產品加以保留，除非在具備回收程序下放行之產品方可例外。在確實回收程序下所放行的產品，並不能免除前項規定所述及的作業活動。

4.10.4 最終檢驗與測試

供應者應按照品質計畫與（或）書面程序執行所有最終檢驗與測試，以完成最終產品符合規定要求的證據。所採用的方法可以為：

- 用允收檢查或試驗以保證所生產的產品或批次，業已符合其性能或其他品質要求。查證的方法可採用篩選、全檢、分批抽樣及連續抽樣等。
- 採連續式或定期式的方式對產品分批進行抽樣稽核。

最終檢驗與測試的品質計畫與（或）書面程序，應要求所有規定之檢驗與測試（包括接收或製程中的產品）均已實施，且其結果符合規定要求。

在品質計畫與（或）書面程序所規定之活動未圓滿完成前，且相關資料與文件未能獲得與核准前，任何產品應不得放行。

檢驗或稽核資訊的迅速回饋，有助於對產品與製程採取矯正措施，凡經修改的產品應重新進行檢查與試驗。

4.10.5 檢驗與測試記錄

供應者應建立並維持記錄，以作為產品已完成檢驗與（或）測試之證明，此等記錄並應明白顯示產品是否已按允收準則通過或未通過此項檢驗與（或）測試。若產品未能通過任何檢驗與（或）測試，則應引用不合格品之管制程序予以處理。記錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

4.11 檢驗、量測與試驗設備之管制

4.11.1 概述

供應者應建立並維持書面程序，對供應者用來證明其產品符合規定要求的檢驗、量測及試驗設備（包括計量器具、儀器、感測器、特殊測試設備與測試軟體），應予以管制、校正及維護。此外，影響產品服務或工程特性之治具、夾具、模具、設備和製程檢驗儀器也應加以管制，檢驗、量測及試驗設備應在確保已知其量測之不確定度，且與所需量測能力相一致時方可使用，也就是說，當量測誤差達不到所要求的精確度時，應採取必要的措施。

當測試軟體，或比對用的參考件如測試硬體，被用作檢驗的適宜方式時，應先予以檢核，以證實確有查證產品之允收能力，才可發放用於生產、安裝或服務，並且應於規定期間再行檢核。供應者應建立檢核之範圍與頻率，並維持檢核記錄作為管制之證據。

如規定要求提供檢驗、量測及試驗設備之有關技術資料，則於顧客或顧客代表提出要求時，應可立即提供此等資料，以證明檢驗、量測及試驗設備具有功能之適當性。

【註】量測設備包括量測器具在內。

4.11.2 管制程序

供應者應：

- 決定所需進行之量測與所需之準確度，據以選用適當的檢驗、量測與試驗設備，此等設備具有必需之準確度與精密度；
- 鑑定所有影響產品品質之檢驗、量測與試驗設備，並於規定期間加以校驗與調整，或在使用前，與業經認證符合國際或國家認可的標準之合格設備相比對，若無此等標準存在，亦應將校正所用的基準記載於文件中；
- 訂定檢驗、量測與試驗設備之校正過程，包括設備之型式、獨特標示、所在位置、檢核頻率、檢

核方法、允收準則以及當結果不滿意時，應採之措施等細節；

- 以適當的標示或核可的識別記錄，對檢驗、量測與試驗設備加以鑑別，以顯示其校正狀況；
- 維持檢驗、量測與試驗設備的校正記錄；
- 當發現檢驗、量測與試驗設備校正失效時，應對先前所作檢驗與試驗結果的正確性加以評估，並作書面記載；
- 確保環境條件適合校正、檢驗、量測之實施；
- 確保檢驗、量測與試驗設備之搬運、防護及儲藏，均能維持其適用性及準確度；
- 保護檢驗、量測與試驗設施，包括硬體與軟體兩者，免於不當之調整而使其校正設定失效；
- 檢驗、量測與試驗設備首次使用前，應進行校正，以證實其準確度與精密度是否符合規定之要求。

4.12 檢驗與測試狀況

產品之檢驗與測試狀況應以適當方法標識（包括標記、核發之印章、掛籤、黏貼標籤、檢驗記錄），以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。應照品質計畫與（或）書面程序所規定之檢驗與測試狀況之標識，於生產、安裝及服務全部過程中予以維持，以確保唯有通過所需檢驗與測試的產品才能發放、使用或安裝，並可作為追溯與分析之證明。

上述之標識管理作業之主要目的是針對進料、製程、安裝到交貨前的過程中的任何時刻，都可以很清楚的識別材料與製品是否在進行等候檢驗、已完成檢驗或驗退，以避免驗退的零組件重新放回生產，導致成品不符合公司既定的出貨標準，或因人員請假而無從獲知成批製品的檢驗狀況。

4.13 不合格品之管制

4.13.1 概述

供應者應建立並維持書面程序，以確保不合格品免於被誤用或安裝。此種管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離（如可行時，應予以標記，以杜絕誤用）、處置以及對有關權責單位之通知。

4.13.2 不合格品之檢討與處理

對不合格品之檢討責任和處理權限應予規定。

不合格品應按書面程序加以檢討，其處理方式可以如下：

- 重加工以符合規定要求；
- 不論修理或不修理，以特採方式允收；
- 重新分級另作其他用途；或
- 拒收或報廢。

如合約中有要求時，對不合格品之建議使用或修理，應向客戶或其代表報告請求特准。經特准的不合格品，應附特准文件，並有適當的預防措施。已被接受的不符合狀況或不合格品修理情形，均應據實記錄，以顯示實際狀況。

經修理與（或）重加工之產品應依品質計畫與（或）書面程序，重新予以檢驗。

為防止再發生不合格的情況，應考慮建立一個檔案，列舉不合格事項，以便於鑑訂和對照那些問題是經常發生的，那些是罕見的。

4.14 矯正與預防措施

4.14.1 概述

供應者應建立並維持書面程序，以執行矯正與預防措施。

為消除實際或潛在之不符合原因所採之任何矯正或預防措施，應視問題之大小及擔負之風險作適當的處理。

供應者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致的書面程序之任何變更。

4.14.2 矯正措施

矯正措施程序應包括：

- 有效處理顧客的抱怨與產品不符合的報告；
- 調查有關產品、製程及品質系統的不符合原因，並記錄調查結果；
- 決定所需之矯正措施，以消除不符合發生之原因；
- 應用各項管制，以確保矯正措施被執行且有效。

4.14.3 預防措施

為預防不符合情況再發生，或許有必要變更製程、包裝、轉運或儲存過程，修訂產品規格與（或）修訂品質系統。預防措施程序應包括：

- 利用適當資料來源，如產品或服務規格、影響產品品質之製程與作業、特採、稽核結果、品質記錄、服務報告及顧客之抱怨等，以偵測、分析及消除不符合之潛在原因；
- 決定所需步驟，以處理需要採取預防措施的任何問題；
- 發起預防措施，並實施各項管制，在施行預防措施時，其效果應加以監測，以確保其有效性與可達成目標；
- 確保已採取的預防措施之有關資訊，提供管理審查之用。

4.15 搬運、儲存、包裝、防護與交貨

4.15.1 概述

供應者應建立並維持各項書面程序，以處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨。

4.15.2 搬運

供應者應提供搬運產品的方法，以防止產品損壞或變質。

4.15.3 儲存

供應者應使用指定之儲存場或庫房，以防止產品於待用或待運期中受到損傷或變質。管理進出儲存貨物收發方法也應予以規定。

為檢測庫存品變質狀況，應適時作定期評鑑。

4.15.4 包裝

供應者應對包裝、裝箱及標識過程（包括所用材料）作必要的管制，以確保符合規定要求。

4.15.5 防護

供應者應使用適當之方法，對其管制下之產品加以防護與隔離。

4.15.6 交貨

供應者於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質。如合約中有所規定，此項產品保護應延伸包括交貨至目的地在內。

4.15.7 安裝

供應者應對至品的安裝提供正確的方法，制訂排除不當安裝的條款與因素，以防止任何產品或物料之品質、可靠度、安全性與性能因不當安裝而降低。

4.16 品質記錄管制

供應者應建立並維持書面程序，藉以鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、維護及處理品質記錄，包括：

- 產品的檢驗報告

- 試驗報告
- 合格報告
- 效能確認報告
- 稽核報告
- 材料審查報告
- 校正數據
- 校驗報告
- 品質成本報告
- 分包商品質記錄
- 統計技術
- 管理審查
- 訓練記錄

是項記錄可為任何形式之媒體，如硬體拷貝或電子媒體），以證明產品符合規定要求與品質系統的有效運作。也就是說，藉由品質記錄管理作業，作為公司內部確認與買賣雙方的證明。因為品質記錄運作的基本目的，除了可提供公司管理階層人員，作為平日內部審查與確認之用，以瞭解品質系統是否可以有效地繼續運作外，也可當作公司再有第二者認證之客戶來時（指商業往來之客戶），或第三方認證機構來時（指非關買賣關係的品質認證機構），拿出來以顯示公司隨時在監督其品質系統。

所有的品質記錄管制應包括：

- 要能提供存檔與查詢的環境（即蒐集、編製索引與歸檔等作業的建立），以減少損壞、變質及防止遺失。
- 要有審查、識別與維護的規定。例如：
 - 所有品質記錄均應指定適切的人員審查。
 - 在任何修改（塗寫）部份，須作簽核與加註修改日期等的確認。
- 品質記錄的保存時限應有規定與記載。

若經合約協議，品質記錄應提供客戶或其代表於約定期間內作為評估之用。

書面範例

1.0 範圍

2.0 目的

3.0 執行與配合單位

3.1 執行單位

3.2 配合單位

4.0 管理作業

4.1 記錄項目

4.1.1 檢驗記錄

4.1.2 校驗記錄

4.1.3 審查記錄

4.1.4 效能統計及分析記錄

4.1.5 訓練記錄

4.1.6 稽核記錄

4.2 簽署權限

4.3 保存作業

4.3.1 識別管理

4.3.2 歸檔與調閱管理

4.3.3 保存環境與期限

4.3.4 作廢處理

5.0 CNS 標準之引用章節

6.0 公司相關細部之作業參考規範

4.17 內部品質稽核

供應者應建立並維持書面程序，規劃與執行內部品質稽核，以查證品質系統之執行及其效果，是否與規劃之安排相符，進而決定品質系統之有效性。

內部品質稽核應遵照文件化之程序，來規劃、執行與紀錄，並由與受稽核之特定活動或部門無關之有能力人員來執行。

稽核之發現均應以書面的形式呈報高階層管理階層，接受稽核部門之管理人員，應確保針對稽核發現，採取適當而必要之矯正措施。

上次稽核所建議矯正措施之執行及其效果應予以評鑑。

綜合而言，組織管理階層應規劃並建立一套妥善之稽核計畫，以作為內部稽核及評估之依據。稽核計畫之格式應包括：

- 稽核之特定活動與範圍（如：組織結構、行政及作業程序、人員、設備及物料資源、文件、紀錄及報告至保管等）；
- 稽核人員之資格；
- 實施稽核之依據（如：因組織變動、發生缺陷、或例行查核及調查等）；
- 稽核發現、結論、建議及追蹤之報告程序。

4.18 訓練

供應者應建立並維持書面程序，對影響品質的所有工作人員鑑定其訓練需求，並提供訓練（合格後，始可任派與產品品質或服務品質有關的各項工作），尤其應著重新進及調職人員之遴選及培訓。如需要時，對執行特定工作（需要有正式資格者）之人員應依需要按其已接受之適當教育、技能或已接受之訓練及（或）經驗為基礎，加以評估考核以審定其資格。

適當的訓練記錄應予以維持，以作為將來人員晉升調遷的參考依據。

對於員工的訓練作業要求可歸納如下二項來補充說明：

- 對所有與品質工作相關的人員，實施職前與在職之教育與訓練，並透過公司內部一系列完整的年度教育訓練計畫或專案教育訓練計畫，以確實達成「第一次就做好」的品質保證教育訓練計畫。
- 品質保證教育訓練計畫的擬訂，對於品保作業流程的維持與執行，是一項助力，也是一項很重要的工作。因此，應同時提出審查、測驗或其他的 management 方法，來確定所執行的教育訓練，並確保工作任派的符合性。

書面範例

1.0 範圍

2.0 目的

為能提升品管技能及強化品質意識，以達到顧客要求的產品及服務品質。

3.0 執行與配合單位

3.1 執行單位

3.2 配合單位

4.0 作業項目

4.1 新進人員之教育訓練

4.2 員工正式作業前之教育訓練

4.3 專技人員之教育訓練

4.4 在職人員年度教育訓練

4.5 矯正措施所提出人員訓練不熟者之再訓練

5.0 記錄與考核作業

6.0 CNS 標準之引用章節

7.0 公司相關細部之作業參考規範

4.19 服務

若服務為規定之要求時，供應者應建立並維持書面程序，據以執行、查證及報告該等服務事宜，以達到規定之要求。

意指：客戶在使用公司產品或各項服務事項之階段期間，所要求的條件，供應者需要確實履行。同時，供應者須對各項履行的過程，擬制書面的執行與審核作業程序，以確保服務的各項工作均能符合客戶所規定的要求，如維修要求、保證年限、提供備援零件與提供客戶教育訓練等。

4.20 統計技術

4.20.1 需求之鑑定

為建立、管制及查證製程能力與產品特性，供應者應鑑定所需之統計技術，可用之統計技術有：

- 管制圖表

- 要因分析
- 變異數分析
- 迴歸分析
- 風險分析
- 顯著性檢驗

4.20.2 程序

供應者應建立並維持書面程序，以執行與管制所鑑定出之統計技術的應用。其應用場合包括：

- 生產後的階段
- 市場分析
- 產品設計
- 可靠度規格、壽命及耐用性預測
- 製程管制與能力研究
- 品質水準及檢驗計畫之決定
- 數據分析、性能評鑑與缺點分析