

佳大世界股份有限公司



品質手冊

版次：6.1

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第1頁

## 目 錄

項 目	頁 次
第 1 章 通則	
1.1 公司簡介 .....	2
1.2 主要產品 .....	2
1.3 品質政策 .....	2
1.4 品質目標 .....	2
1.5 應用範圍與領域 .....	2
1.6 品質手冊管理規定 .....	2
第 2 章 組織職掌權責 .....	4
第 3 章 品質管理系統	
3.1 系統條文與程序書審查權責對照表 .....	5
3.2 品質管理系統圖 .....	6
3.3 品質系統主要流程架構 .....	8
3.4 品質系統支援流程架構 .....	9
第 4 章 公司處境 .....	10
第 5 章 領導 .....	12
第 6 章 品質管理系統之規劃 .....	14
第 7 章 支援 .....	16
第 8 章 營運 .....	20
第 9 章 績效評估 .....	26
第 10 章 改進 .....	29

核 准		審 查		製 訂 者	
--------	---	--------	---	-------------	---

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第2頁

## 第1章 通則

### 1.1 公司簡介：

- (一) 公司名稱：佳大世界股份有限公司
- (二) 董事長：吳大和
- (三) 總經理：陳正平
- (四) 公司營利事業登記證：89 公字第 08900160 號
- (五) 公司地址：台南市永康區鹽行里中正北路 317 巷 16 號
- (六) 電話：(06)253-3117( 代表號 ) 傳真：(06)253-7301
- (七) 永康一廠：
  1. 工廠登記證：99-660476
  2. 地址：台南市永康區鹽行里中正北路 317 巷 16 號
  3. 電話：(06)253-3117( 代表號 ) 傳真：(06)253-7301
  4. ISO 9001 / CNS 12681 品質管理系統驗證證書編號：16QMA60006
- (八) 林園廠：
  1. 工廠登記證：99-663293-00
  2. 地址：高雄市林園區溪洲村溪州一路 223 巷 85 號
  3. 電話：(07)641-2388 (07)641-3084 傳真：(07)643-8752
- (九) 永康二廠：
  1. 工廠登記證：99-187738-05
  2. 地址：台南市永康區三民里中正北路 965 號
  3. 電話：(06)254-7825~28

1.2 主要產品：不鍍鋅鋼線、鍍鋅鋼線、低鬆弛預力混凝土鋼線及鋼絞線、(不)鍍鋅鋼絞線、(不)鍍鋅鋼纜、異形預力鋼棒、油回火彈簧鋼線、ITW 彈簧鋼線。

1.3 品質政策：水準超越日本，品質國內第一  
不斷研究發展，產品客戶滿意。

1.4 品質目標：每年總經理於管理審查會議中決議頒佈之。

### 1.5 應用範圍與領域：

本手冊應用於本公司品質管理系統，涵蓋本公司提供產品之目標管理運作、日常運作、持續改善活動等，並不適用 ISO 9001 國際標準 8.3 設計及開發之條款與 8.5.3 顧客或外部供應者的財產，因本公司為提供標準規格產品生產製造廠商。

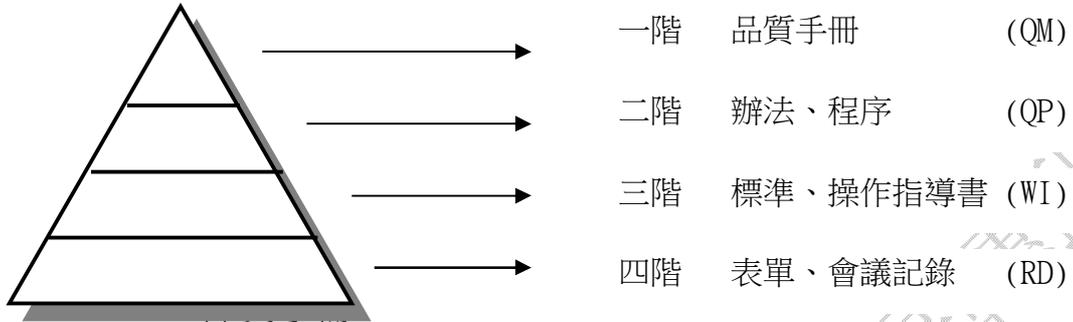
### 1.6 品質手冊管理規定：

1. 本公司品質手冊依 ISO-9001：2015 年版之規定製作，各章節由管理代表負責撰寫，經彙整後呈總經理核准；變更修訂時亦必須經總經理核准。
2. 品質管理系統文件包含：
  - (1) 品質政策和品質目標。
  - (2) 品質手冊。
  - (3) 書面程序。
  - (4) 用以確保流程有效的規劃、作業和管制所需要的文件。
  - (5) 各程序中所要求的品質記錄。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第3頁

品質文件系統架構，如下圖所示：



佳大品質文件，非經核准不得

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第4頁

## 第 2 章 組織職掌權責說明

### (一) 總經理

總經理對外代表公司營運事宜，處理全盤營業目標方針及決策，確定公司經營短、中、長期計劃目標及未來發展，負起全公司營運成敗之責，指揮督導及運用所屬各部門員工及政策之核定，並全力推展品質作業，並負責審查品質稽核及改善措施結果，以確保品質管理系統持續有效及達成品質政策與目標，此項審查至少每年實施一次，審查記錄必須加以保存。其他組織所屬相關部門，任務執掌詳見本公司「組織架構及工作職掌」內容細則說明。

### (二) 管理代表

1. 對外代表公司連絡與協商 ISO 9001 品質認證及相關事項。
2. 對內督導 ISO 9001 品質手冊相關程序辦法及作業標準等之有效運作。
3. 對涉及商業機密及不便公開之製程，負責向客戶或認證單位陳述品質管制之措施及適切性。
4. 代表總經理定期實施內部品質稽核及管理審查作業，以確保現行品質系統之適切性，並提報品質系統之績效給總經理，以作為品質系統檢討與改善之基礎。

### 管理代表任職書

茲任命本公司 ISO 9001 專案主持人 許朝欽 君為本公司之管理代表，負責督導 ISO 9001 品質系統之推行與維持，並代表總經理執行下列工作：

1. 對外代表公司連絡與協商 ISO 9001 品質認證及相關事宜。
  2. 對內督導 ISO 9001 品質手冊、相關程序辦法、作業標準等之有效運作。
  3. 對涉及商業機密及不便公開之製程，負責向客戶或認證單位，陳述品質管制之措施及適切性。
  4. 代表總經理定期實施內部品質稽核及管理審查作業，以確保現行品質系統之適切性。並提報品質系統之績效給總經理，以作為品質系統檢討與改善之基礎。
  5. 對於顧客之要求，應確保全體員工的認知及了解，並推動執行。
- 以上任自簽署起生效。

佳大世界股份有限公司

總經理：陳正平

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第5頁

## 第 3 章品質管理系統

### 3.1 ISO 9001 條文與程序書審查權責對照表

項目	標題	對應文件資料			
		文件編號	文件名稱	擬案單位	核准人
第 4 章	公司處境	CT-S-G-001	品質手冊	管理代表	總經理
	4.1 了解公司和其處境	CT-P-G-058	經營計劃作業管理辦法	管理代表	總經理
	4.2 了解利害關係者的需求和期望	CT-P-G-008	文件化資訊知識管理程序	管理代表	總經理
	4.3 決定品質管理系統的範圍				
4.4 品質管理系統和其過程					
第 5 章	領導力	CT-P-G-047	管理階層責任管理辦法	管理代表	總經理
	5.1 領導與承諾 5.2 品質政策 5.3 公司的角色、職責和權限	CT-P-G-001	組織架構及工作職掌	管理代表	總經理
第 6 章	品質管理系統之規劃	CT-P-G-061	產品風險評估作業管理辦法	管理代表	總經理
	6.1 處理風險和機會的措施	CT-P-P-014	品質規劃管理辦法	品管組	總經理
	6.2 品質目標和實現規劃 6.3 變更規劃	CT-P-G-047	管理階層責任管理辦法	管理代表	總經理
第 7 章	支援	CT-P-Q-043	人員教育訓練管理辦法	總經理室	總經理
	7.1 資源	CT-P-Q-031	量儀管理辦法	品管組	總經理
	7.2 能力	CT-P-G-054	品質系統溝通管理辦法	品管組	總經理
	7.3 認知	CT-P-G-008	文件化資訊知識管理辦法	總經理室	總經理
	7.4 溝通				
7.5 文件化資訊					
第 8 章	營運	CT-P-G-047	管理階層責任管理辦法	管理代表	總經理
	8.1 作業規劃與管制	CT-P-B-025	生產管制管理辦法	生產部門	總經理
	8.2 產品與服務要求的決定	CT-P-P-013	鑑別與追溯管制辦法	生產部門	總經理
	8.3 產品與服務的設計開發 (8.3 條款本公司不適用)	CT-P-B-004	接單管理辦法	營業處	總經理
	8.4 外部供應的產品與服務管制	CT-P-A-010	採購管理辦法	總務處	總經理
	8.5 生產與服務的提供	CT-P-A-009	外部提供者評估管理辦法	總務處	總經理
	8.6 產品與服務的放行	CT-P-Q-033	不合格品管理辦法	品管組	總經理
	8.7 不符合的過程輸出、 產品與服務之管制	CT-P-Q-028	進料檢驗管理辦法	品管組	總經理
		CT-P-Q-029	製程檢驗管理辦法	品管組	總經理
		CT-P-Q-030	最終檢驗管理辦法	品管組	總經理
		CT-P-Q-046	資料分析管理辦法	品管組	總經理
		CT-P-E-007	製程改善管理辦法	技術處	總經理
		CT-P-A-035	倉儲管理辦法	倉儲課	總經理
第 9 章	績效評估	CT-P-Q-060	流程量測與監控管理辦法	品管組	總經理
	9.1 監測、量測、分析與評估	CT-P-B-053	顧客滿意度管理辦法	營業處	總經理
	9.2 內部稽核	CT-P-Q-041	內部稽核管理辦法	管理代表	總經理
	9.3 管理審查	CT-P-Q-002	品管委員會作業辦法	管理代表	總經理
第 10 章	改進	CT-P-Q-033	不合格品管理辦法	品管組	總經理
	10.1 概論	CT-P-Q-046	資料分析管理辦法	品管組	總經理
	10.2 不符合事項及矯正措施				
10.3 持續改進	CT-P-Q-034	矯正與預防措施管理辦法	品管組	總經理	

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第6頁

## 3.2 品質管理系統圖

品質系統	客戶	營業處	總務處 總經理室	生產部門	品管單位	ISO 9001:2015 相關文件	
4.組織之情況	5. 領導力	社會產業環境要因分析					CT-S-G-001 品質手冊 CT-P-G-058 經營計劃作業管理辦法 CT-P-G-008 文件化資訊知識管理辦法 CT-P-G-047 管理階層責任管理辦法 CT-P-G-001 組織架構及工作職掌
		文件化資訊知識管理					
		品質政策					
		品質目標					
		內 / 外部溝通					
		組織權責					
6. 品質管理		S W O T 分析					CT-P-G-061 產品風險評估管理作業辦法 CT-P-Q-059 品質規劃管理辦法 CT-P-G-047 管理階層責任管理辦法
		年度方針目標展開					
		↓ 目標實施計劃					
		↓ 目標實績管理					
7. 支援		能力、認知和訓練					CT-P-G-043 人員教育訓練管理辦法 CT-P-Q-031 量儀管理辦法 CT-P-G-008 文件化資訊知識管理辦法
		過程和產品監督和量測					
		內 / 外部溝通					
		文件化資訊管制					

# 佳大世界股份有限公司

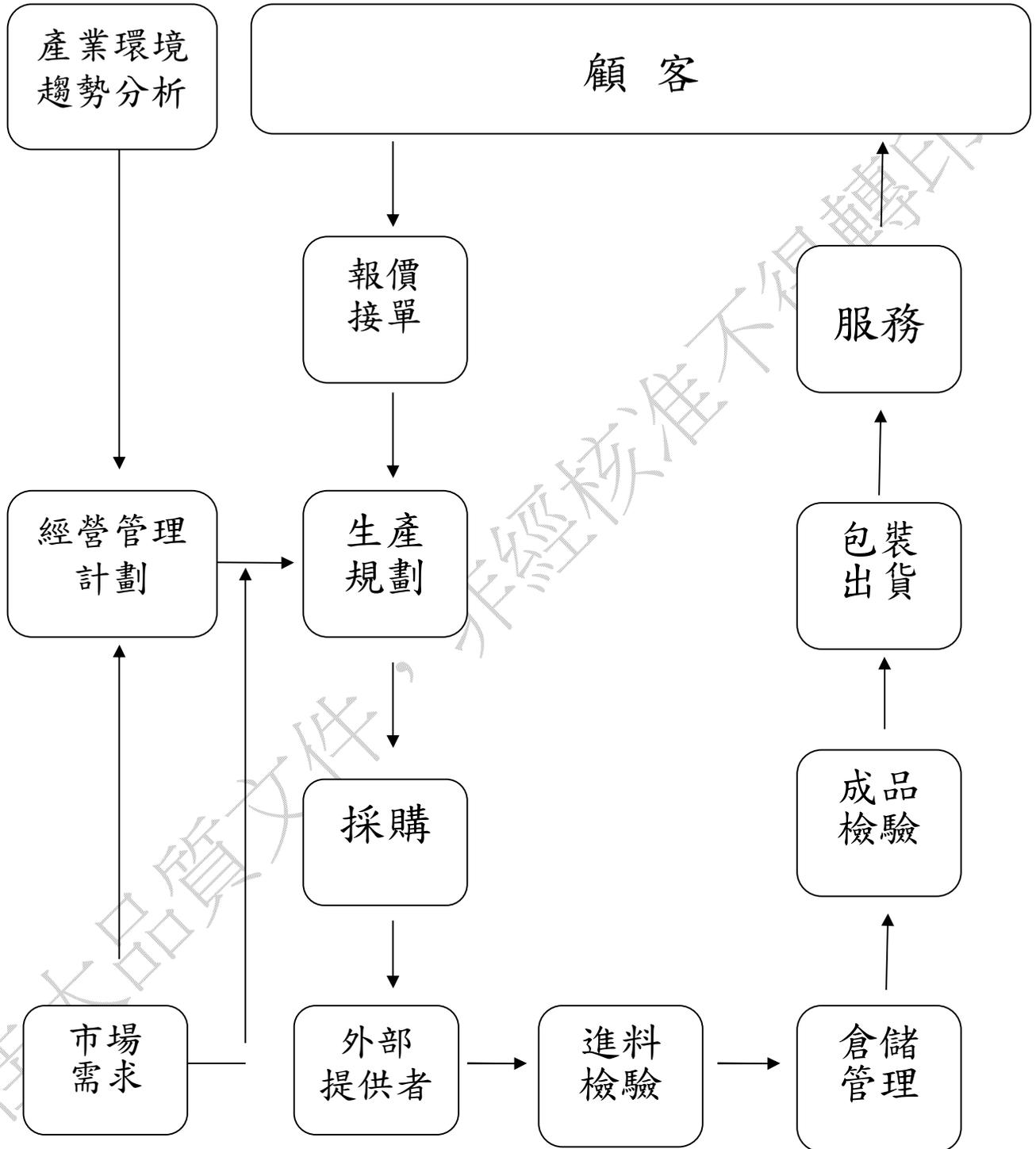
版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第 7 頁

品質系統	客戶	營業處	總務處 總經理室	生產部門	品管單位	ISO 9001:2015 相關文件
8. 營運		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">訂 單 審 查</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">樣 品 試 做 (新規格品開發設計)</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 20px; margin-bottom: 5px;">採 購</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 60px; height: 20px; margin-bottom: 5px;">進 料 檢 驗</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 100px; height: 10px; background: linear-gradient(to right, transparent 49%, black 49%, black 51%, transparent 51%);"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 60px; height: 20px; margin: 0 5px;">製 程 管 制</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 100px; height: 10px; background: linear-gradient(to right, transparent 49%, black 49%, black 51%, transparent 51%);"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 60px; height: 20px; margin: 0 5px;">製 程 檢 驗</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 100px; height: 10px; background: linear-gradient(to right, transparent 49%, black 49%, black 51%, transparent 51%);"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 60px; height: 20px; margin: 0 5px;">成 品 檢 驗</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 20px; margin-bottom: 5px;">交 貨</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 150px; height: 20px; margin-bottom: 5px;">產 品 保 存</div> </div>		CT-P-Q-059 品質規劃管理辦法 CT-P-B-025 生產管制管理辦法 CT-P-G-058 接單管理辦法 CT-P-A-010 採購管理辦法 CT-P-A-009 外部提供者評估管理辦法 CT-P-Q-033 不合格品管理辦法 CT-P-Q-028 進料檢驗管理辦法 CT-P-Q-029 製程驗管理辦法 CT-P-Q-030 最終檢驗管理辦法 CT-P-Q-046 資料分析管理辦法 CT-P-E-007 製程改善管理辦法 CT-P-A-035 倉儲管理辦法 CT-P-P-013 鑑別與追溯管制辦法
9. 績效評估				<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">流 程 量 測 與 監 控</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">顧 客 滿 意 度 分 析 與 評 估</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">內 部 稽 核</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">管 理 審 查</div>		CT-P-Q-060 流程量測與監控管理辦法 CT-P-B-053 顧客滿意度管理辦法 CT-P-Q-041 內部稽核管理辦法 CT-P-Q-002 品管委員會作業管理辦法
10. 改進				<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">不 合 格 品 管 制</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">資 料 分 析 與 持 續 改 善</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">矯 正 與 預 防 措 施</div>		CT-P-Q-033 不合格品管理辦法 CT-P-Q-046 資料分析管理辦法 CT-P-Q-034 矯正與預防措施管理辦法

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第 8 頁

## 3.3 品質系統主要流程架構

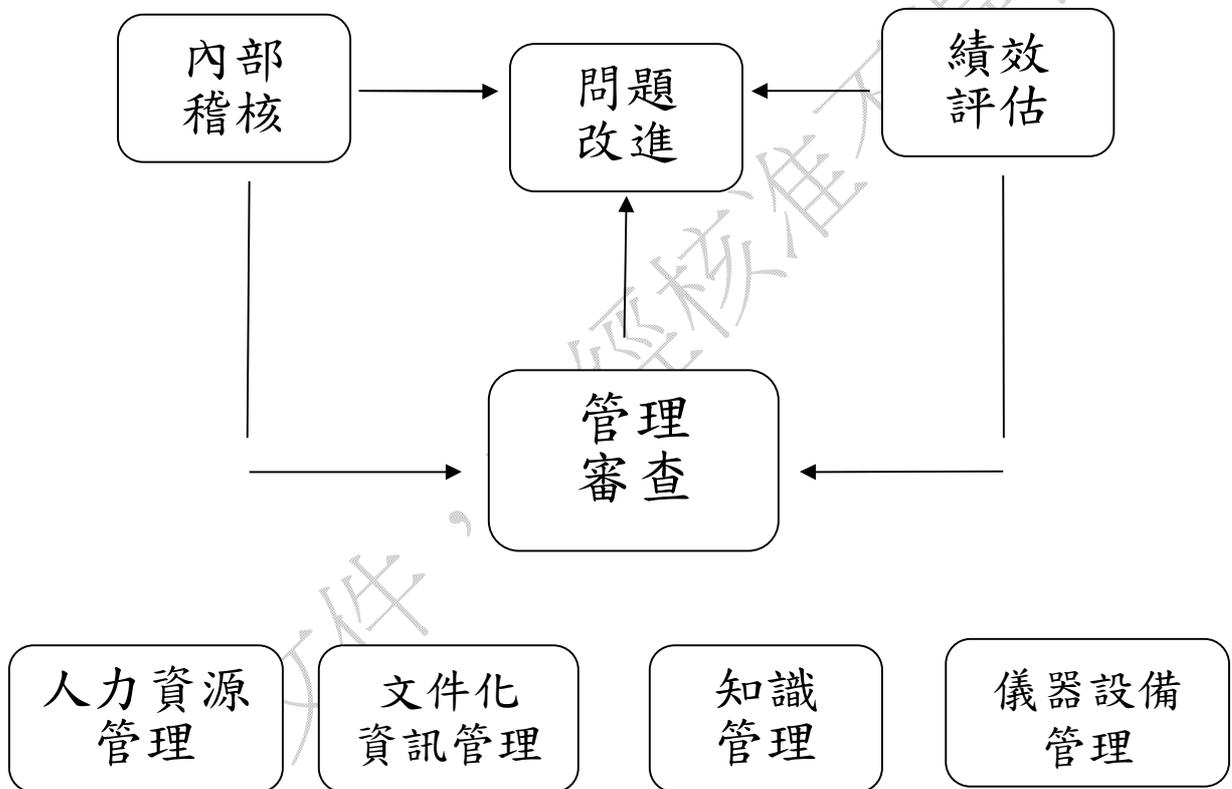


# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第9頁

## 3.4 品質系統支援流程架構

支援流程建立之目的在協助主要流程達成符合規定之任務。其較無明確之前後關係，下圖中除箭頭表示相關性之作業流程外，基本上下圖所有流程與所有主要流程都相關，任何流程需要它時，都可進出該流程處理相關事務。



# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第10頁

## 第4章 公司處境

### 4 公司處境 Context of the organization

#### 4.1 了解公司和其處境 Understanding the organization and its context

本公司應決定和公司目的及其策略目標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。

本公司應監測與審查有關上述決定之內部和外部的相關資訊。

備註 1：問題（事情/議題）可考慮包括正面與負面的因素或狀況。

備註 2：當了解外部處境，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。

備註 3：當瞭解內部情境時，可藉由考慮和組織的價值觀、文化和績效有關的問題（事情/議題）。

#### 4.2 了解利害關係者的需求和期望 Understanding the need and expectations of interested parties

基於利害關係者對本公司持續提供產品與服務，以符合顧客和適用法規要求之能力的影響或潛在影響，公司應決定：

- 和品質管理系統有關的利害關係者。和
- 這些利害關係者對品質管理系統相關之要求，

本公司應監控與審查關於上述之利害關係者及其相關要求之資訊。

#### 4.3 決定品質管理系統的範圍 Determining the scope of the quality management system

本公司應決定品質管理系統的界線和適用性，以建立它的範圍。在決定範圍時，本公司應考慮：

- 參考條文 4.1 中提到的外部和內部的問題，及
- 條文 4.2 中所提到之利害關係者之要求
- 本公司的產品與服務

在所決定之範圍內，此標準的任一要求為適用時，則該要求應適用於本公司。

若此標準之任一要求為不適用時，其應不影響本公司確保符合產品與服務之能力或責任。

範圍應適用於及以文件化資訊聲明如下之方式，予以維護：

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第11頁

- 品質系統涵括之物品和服務
- 當本標準任一要求無法被適用時，其排除理由之說明

## 4.4 品質管理系統和其過程 Quality management system and its process

根據 ISO 9001 要求，本公司應建立、實施、維持和持續改進品質管理系統，包括所需的過程和其相互作用。

本公司應決定品質管理系統所需的過程及其於公司中之應用，並應決定：

- a. 這些過程所要求的輸入及預期的輸出；
- b. 過程間的順序和相互關係；
- c. 允收準則、方法，包括所需之量測和相關績效指標，以確保這些過程之有效運作及管制；
- d. 所需資源和確保其可用性；
- e. 這些過程之權責人員指派；
- f. 依據 6.1 要求決定之風險和機會，及對其風險與機會所規劃和實行的適當措施；
- g. 監控與量測之方法，適當時，及過程之評估，需要時，變更這些過程，以確保其達成預期結果；
- h. 過程及品質管理系統改進之機會。

本公司應針對必要範圍維護文件化資訊，以支持過程的運作，並且保留文件化資訊在所需範圍，以提供信心其過程皆依其預期規劃予以執行。

## 4.5 相關文件：

- a. 經營計劃作業管理辦法
- b. 文件化資訊知識管理辦法

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第12頁

## 第5章 領導 Leadership

### 5.1 領導與承諾 Leadership and commitment

#### 5.1.1 品質管理系統的領導與承諾 Leadership and commitment for the quality management system

最高管理階層應展現有關品質管理系統的領導與承諾，藉由：

- a. 對品質管理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已被制定，且可兼容本公司的策略方向和其處境；
- c. 確保品質政策在本公司中，已被溝通、了解與實施；
- d. 確保品質管理系統的要求已整合到本公司的營運過程；
- e. 促進過程導向的認知；
- f. 確保品質管理系統的所需資源是適切的；
- g. 溝通有效的品質管理和符合品質管理系統要求之重要性；
- h. 確保品質管理系統實現其預期的輸出；
- i. 結合、指導和支援對品質管理系統效益有貢獻的人員；
- j. 促進持續改進；
- k. 支持其他相關的管理角色，以展現他們的領導應用於各自負責的領域。

備註：ISO 9001 所參照之“營運”，可被廣泛解釋為本公司生存目標之核心相關之活動，不論公司是公營、私人、營利或非營利。

#### 5.1.2 顧客導向 Customer focus

最高管理階層應展現以顧客為重有關的領導作用和與承諾，藉以確保：

- a. 顧客的要求和適用之法規已被確認及滿足；
- b. 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被鑑別及處理；
- c. 專注於維持持續提供滿足顧客和適用法令及法規要求的產品與服務；
- d. 專注於維持提高顧客滿意；

### 5.2 品質政策 Quality Policy

#### 5.2.1 最高管理階層應建立、審查並維護一個品質政策，此能：

- a. 適用於本公司目的和其處境；
- b. 提供了一個架構以設定和審查品質目標；

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第13頁

- c. 包括滿足適用要求之承諾；
- d. 包括持續改進品質管理系統之承諾。

## 5.2.2 品質政策應：

- a. 以文件化資訊方式供使用；
- b. 於本公司內進行溝通、了解並被應用；
- c. 適當時，可被利害關係者取得；

## 5.3 公司的角色、職責和權限 Organizational roles, responsibilities and authorities

最高管理階層應確保相關角色的職責和權力，在本公司內被分派、溝通和了解。最高管理階層應委派責任和權力以：

- a. 確保品質管理系統符合 ISO 9001 的要求；
- b. 確保過程實現其預期輸出；
- c. 呈報品質管理系統的績效、改進機會、變更或創新需求，特別是向最高管理階層報告；
- d. 確保公司內促進顧客導向；
- e. 當品質管理系統的變更被計畫且實施時，確保品質管理系統之完整性。

## 5.4 相關文件：

1. 管理階層責任管理辦法
2. 組織架構及工作職掌
3. 經營計劃作業管理辦法

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第14頁

## 第 6 章 品質管理系統之規劃 Planning for the quality management system

### 6.1 處理風險和機會的措施 Action to address risks and opportunities

#### 6.1.1 當規劃品質管理系統時，本公司應考量 4.1 所提問題和 4.2 所提要求，並決定須被處理的風險和機會，以便：

- a. 確保品質管理系統可以實現其期望的結果；
- b. 預防或減少非預期的影響；
- c. 實現持續改進。

#### 6.1.2 公司應規劃：

- 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過程中（參閱 4.4）
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，應與產品與服務符合性之潛在影響是均衡的。

備註：處理風險與機會的選項可以包括風險規避、接納風險以追求機會、消除風險來源、改變其可能性或嚴重度、分散風險、或藉由明智的決定以保留風險。

### 6.2 品質目標和實現規劃 Quality objectives and planning to achieve them

#### 6.2.1 本公司應於相關部門、階層、與過程建立品質目標。

品質目標應：

- a. 與品質政策一致
- b. 可量測的
- c. 考量到適用的要求
- d. 與產品與服務的符合性及提升顧客滿意有關
- e. 可被監控
- f. 可被溝通
- g. 適當時，可更新

本公司應保留品質目標的文件化資訊。

#### 6.2.2 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；

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第15頁

- b. 需要什麼樣的資源（參照 7.1）；
- c. 誰要負責；
- d. 何時會完成；
- e. 如何評估結果。

## 6.3 變更規劃 Planning of changes

本公司應決定品質管理系統（參照 4.4）之變更需求，其變更應以計畫性和系統性方法來執行。

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 相關文件：

1. 經營計劃作業管理辦法
2. 管理階層責任管理辦法
3. 組織架構及工作職掌
4. 產品風險評估作業管理辦法

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第16頁

## 第 7 章 支援 Support

### 7.1 資源 Resources

#### 7.1.1 概述 General

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

- a. 現有內部資源的能力與局限
- b. 那些需求須自外部提供者獲得

#### 7.1.2 人員 People

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

#### 7.1.3 基礎架構 Infrastructure

本公司應決定、提供和維護其過程之運作所需的基礎架構，以實現產品與服務之符合性。

備註：基礎架構可包括：

- 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

#### 7.1.4 過程運作環境 Environment for the operation of processes

本公司應決定、提供和維護其過程運作所需的環境，以實現產品與服務之符合性。

備註：過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）。

#### 7.1.5 監控與量測資源 Monitoring and measuring resources

當監控與量測被用以證明產品與服務符合公司特定要求時，本公司應決定所需資源以確保有效且可靠的監控與量測結果。

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. 被維護，以確保其持續符合其目的。

本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：法令或法規要求、顧客或利害關係者的期望；或被本公司視為對量測結果之有效性，提供信心的重要組成部份時，量測設備應  
— 於特定間隔內或使用前，被校驗或校正，根據追溯至國際或國家量測標準。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第17頁

若無相關標準存在，其校驗或校正之準則應以文件化資訊形式保存。

- 被鑑別，以決定其校驗狀態
- 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。
- 當量測設備在某計畫性校驗或校正時，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。

## 7.1.6 公司知識 Organizational knowledge

本公司應決定其過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，本公司應考量到其目前知識基礎，及決定如何獲得或使用所需的額外知識。

備註 1：本公司知識包括智慧財產權和學習的課程等資訊。

備註 2：為獲得所需知識，本公司可考量：

- a. 內部資源（如來自失敗或成功專案的學習，獲取公司內該領域專家為文件化之知識和經驗）
- b. 外部資源（如：標準、學術資源、研討會、從顧客或供應商獲取得之知識）

## 7.2 能力 Competence

本公司應：

- a. 決定其管制下，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. 適用時，採行措施以取得所需之能力，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。

備註：適用的措施可包括，例如：提供培訓、師徒指導或現有人員的重新工作分派、僱用或委外有能力的人員。

## 7.3 認知 Awareness

在本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作出貢獻，包括改進品質績效的利益，及
- d. 不符合品質管理系統要求的含義

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第18頁

## 7.4 溝通 Communication

本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

## 7.5 文件化資訊 Documented information

### 7.5.1 概述 General

本公司的品質管理系統應包括：

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

備註：品質管理系統的文件化資訊內容可以和其他公司有所不同，依據：

- a. 公司的規模、活動型態、過程、產品與服務；
- b. 過程的複雜度及其相互關係；
- c. 員工的能力。

### 7.5.2 制定與更新 Creating and updating

當制定和更新文件化資訊時，本公司應確保適當的：

- a. 識別和描述（如：標題、日期、作者或索引編號）
- 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

### 7.5.3 文件化資訊的管制 Control of documented information

#### 7.5.3.1 品質管理系統及 ISO 9001 所要求的文件化資訊應被管制以確保

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

#### 7.5.3.2 對文件化資訊的管制，公司應致力於以下活動，適用時：

- 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（如：版本管制），以及；
- d. 保存期限和處置。

適當時，本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，應被鑑別和管制。

備註：存取意味允許關於查看文件化資訊，或准許查看與變更文件化資訊之

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第19頁

決定。

## 7.6 相關文件：

1. 文件化資訊知識管理辦法
2. 量儀管理辦法
3. 人員教育訓練管理辦法

佳大品質文件，非經核准不得轉印。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第20頁

## 第 8 章 營運 Operation

### 8.1 作業規劃與管制 Operational planning and control

本公司應規劃、實施和管制必要過程，如同在 4.4 裡所陳述的，以符合提供產品與服務的要求，並實施在 6.1 所決定的措施，藉由：

- a. 決定產品與服務的要求
- b. 制定過程規範，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. 根據規範實施過程管制，以及
- e. 保存文件化資訊至必要的程度，以確信過程已依規劃被執行，並展現產品與服務符合要求。
  - 此計畫之輸出應對本公司之運作是適切的。
  - 本公司應管制計畫的變更和審查非預期變更的後果，必要時，採取措施以減輕任何不良影響。
  - 本公司應確保外包過程是根據 8.4 來管制。

### 8.2 產品與服務要求的決定 Determination of requirements for products and services

#### 8.2.1 顧客溝通 Customer communication

本公司應建立過程，以利和顧客溝通下列相關事宜。

- a. 和產品與服務相關之資訊；
- b. 諮詢、合約或訂單處理，包其變更；
- c. 獲取顧客觀點與感受，包括顧客抱怨；
- d. 適用時，顧客財產的管理或處置；
- e. 當相關時，對於意外措施措施之特定要求。

#### 8.2.2 產品與服務相關要求的決定 Determination of requirements related to products and services

本公司應建立、實施和維護一個過程以決定可提供給潛在顧客的產品與服務要求。

本公司需確保：

- a. 產品與服務要求(包括被公司認定為是必要的)，和適用的法令及法規有被定義；

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第21頁

b. 公司有能力和其限定的要求及證明其宣稱提供之產品與服務。

## 8.2.3 產品與服務相關要求的審查 Review of requirements related to products and services

適用時，本公司應審查：

- 顧客的特定要求包括對交付與交付後活動的要求；
- 非顧客所陳述，但了解其為顧客特定或預期使用所必需的要求；
- 適用於產品與服務的其他法令及法規要求；
- 與前述表達不同之合約或訂單要求。

備註：其他要求可包括有關利害關係者所提出的。

該審查應在公司承諾提供產品與服務予顧客前被執行，且應確保與先前內容定義不同之合約或訂單要求皆被解決。

當顧客未提供文件化陳述的要求時，顧客的要求應在接受前被公司確認。

審查結果的文件化資訊，包括任何針對產品與服務新增或變更之要求，應被維護。

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。

## 8.3 產品與服務的設計開發 Design and development of products and services (本公司不適用)

## 8.4 外部供應的產品與服務管制 Control of externally provided products and services

### 8.4.1 概述 General

本公司應確保外部供應過程、產品與服務符合指定的要求。

本公司應對外部供應之產品與服務之管制，提出指定要求，當：

- 外部供應者提供之產品與服務是整合至公司自有產品與服務；
- 外部供應者將代表公司將產品或服務直接提供給顧客，
- 外部供應者提供之過程或一部分過程，是基於公司外包此過程或功能之決策結果。

根據外部供應者依照特定要求所提供的過程或產品與服務之能力，本公司應建

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第22頁

立並提出準則以評估、選擇、績效監控，以及再評估外部供應者。

本公司應維持外部供應者的評估結果、績效監控和再評估之適當文件化資訊。

## 8.4.2 外部供應管制的範圍及類型 Type and extent of control of external provision

對於外部供應者和外部提供的過程、產品與服務的管制類型與程度，應取決於：

a. 外部提供之過程、產品與服務對於公司持續滿足顧客和適用法令及法規要求之能力的潛在影響；

b. 對外部供應者採用之管制所感受到之有效性

本公司應建立和實施所需之驗證或其他活動，以確認外部提供之過程、產品與服務，不會對公司持續提供符合性產品與服務給其顧客之能力有不良影響。外包給外部供應者之公司過程或功能，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者及其過程之結果輸出。

## 8.4.3 外部供應者資訊 Information for external providers

本公司應與外部供應者溝通下列適用之要求：

a. 為本公司所提供之產品與服務或執行之過程；

b. 產品與服務、方法、過程或設備之核准或放行；

c. 人員之能力，包括所需資格；

d. 其與本公司品質管理系統的相互作用；

e. 本公司對外部供應者績效之管理與監控；

f. 本公司或其顧客企圖在外部供應者場所裡執行之驗證活動。

本公司應在與外部供應者之溝通前，確保其特定要求之適切性。

## 8.5 生產與服務的提供 Production and service provision

### 8.5.1 生產和服務提供的管制 Control of production and service provision

本公司應在管制狀態下，實施產品與服務之提供，包括交付和交付後活動。

當適用時，管制狀態應包括：

a. 描述產品與服務特性的文件化資訊的備妥

b. 描述執行的活動和取得成果的文件化資訊的備妥

c. 在適當階段之監控與量測活動，以驗證過程管制與過程輸出和產品與服務之允收標準有被滿足

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第23頁

- d. 適當基礎架構和過程環境的使用與管制；
- e. 適當監測和測量資源的備妥和使用；
- f. 人員的能力，適用時，或人員的資格要求；
- g. 當其結果輸出不能由後續的監測和量測來驗證時；生產和服務提供的任何過程，達到計劃結果能力之確認及定期再確認；
- h. 產品與服務放行、交付及交付後活動之實施

## 8.5.2 鑑別與追溯 Identification and traceability

當必須確保產品與服務之符合性時，本公司應以適當的方法來鑑別過程的輸出。在產品與服務提供整個過程中，公司應對關於監控與量測要求的過程輸出狀態加以鑑別。

當追溯性是一項要求時，本公司應管制過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。

備註：過程輸出是準備交付給本公司顧客或內部顧客（如：下一過程之輸入接收者）的所有活動的結果，它們可以包括產品、服務、中間軟體、組件等。

## 8.5.3 顧客或外部供應者的財產 Property belonging to customers or external providers

(本公司不適用)

## 8.5.4 防護 Preservation

在生產與服務供應過程中，本公司應確保過程輸出之防護能達到維持符合要求之所需要程度。

備註：防護可以包括標識、搬運、包裝、貯存、傳輸或運輸和保護。

## 8.5.5 交付後活動 Post-delivery activities

適用時，本公司應滿足和產品與服務相關之交付後活動。

在決定所要求之交付後活動的範圍，應考量：

- a. 和產品與服務有關的風險
- b. 產品與服務之性質、使用和其預期壽命；
- c. 顧客的回饋
- d. 法令及法規要求

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第24頁

備註：交付後活動可包括，諸如提供保證的措施、維修服務合約責任，及追加服務諸如回收或最終處理。

## 8.5.6 變更的管制 Control of changes

本公司應審查和管制對於生產與服務提供所必要之非計劃性變更，以確保持續符合特定要求之所需。

本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。

## 8.6 產品與服務的放行 Release of products and services

本公司應實現在適當階段按所規劃的活動，以確認產品與服務的要求已得到滿足。符合允收準則的證據應被維持。

顧客的產品與服務之放行不應被進行，直至所規劃之符合性驗證已圓滿完成，除非經有關授權人員，及由顧客（適用時）核准，文件化資訊應可追溯出產品與服務交付給顧客的授權人員。

## 8.7 不符合的過程輸出、產品與服務之管制 Control of nonconforming process outputs, products and services

本公司應確保不符合要求的過程輸出、產品與服務，被識別和管制，以防止其非預期的使用或交付。

本公司應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。這也適用於產品交付後或提供服務時，發現之不符合的產品與服務。

適用時，公司應以下列一種以上方法來處理不符合的過程輸出、產品與服務：

- a. 矯正；
- b. 隔離、防堵、退回和暫停提供產品與服務；
- c. 告知顧客；
- d. 針對下列情形獲得授權
  - 照原樣使用” 依現狀”
  - 放行、繼續或重新提供服務
  - 特採允收

當不符合的過程輸出、產品與服務已被矯正，符合性要求應再被驗證。

本公司應維持對不符合的過程輸出、產品與服務所採取措施之文件化資訊，包

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第25頁

括所批准的特採以及授權人員對於處理不符合之決定。

## 8.8 相關文件：

1. 受訂管理辦法
2. 不合格品管理辦法
3. 進料檢驗管理辦法
4. 製程檢驗管理辦法
5. 最終檢驗管理辦法
6. 生產管理辦法
7. 採購管理辦法
8. 外部提供者評估管理辦法
9. 不合格品管理辦法
10. 資料分析管理辦法
11. 製程改善管理辦法
12. 倉儲管理辦法
13. 品質規劃管理辦法

佳大品質文件，非經核准不得轉印。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第26頁

## 第 9 章 績效評估 Performance evaluation

### 9.1 監測、量測、分析與評估 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

#### 9.1.1 概述 General

本公司應決定：

- 那些需要進行監測及量測
- 監測、量測、分析與評估的方法，可行時，以確保有效的結果
- 何時應進行監測及量測
- 何時針對監測及量測的結果進行分析和評估

本公司應確保監測與量測活動一句所決定之要求被實施，並且應維持適當文件化資訊，以做為結果之證據。

公司應評估品質績效及品質管理系統之有效性。

#### 9.1.2 顧客滿意度 Customer satisfaction

本公司應監測關於顧客要求以符合的感受程度。

本公司應取得顧客關於公司與其產品與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。

備註：和顧客觀點相關之資訊可包括顧客滿意度或意見調查、交付產品或服務品質之顧客數據、市場分享資訊、補充資料、保固要求、和經銷商報告。

#### 9.1.3 分析與評估 Analysis and evaluation

本公司應分析及評估來自監測、量測和其他來源的適當數據和資訊。

分析與評估的輸出應被用於：

- 展現產品與服務符合要求
- 評估與提升顧客滿意
- 確定品質管理系統的符合性和有效性
- 顯示規畫已被成功實施
- 評估過程績效
- 評估外部供應者之績效
- 決定品質管理系統內改進之需求或機會

分析和評估的結果應成為管理審查的輸入。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第27頁

## 9.2 內部稽核 Internal Audit

9.2.1 本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

1. 本公司品質管理系統的自我要求
2. ISO 9001 的要求

b. 有效實施及維持

9.2.2 公司應：

- a. 計劃、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、相關過程的重要性、顧客回饋、影響公司之變更、以及先前稽核結果之重要性。
- b. 確定每次稽核的準則和範圍
- 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致於無故拖延
- f. 保持文件化資訊作為稽核方案的執行和稽核結果的證據。

備註：參閱 ISO 19011 指導綱要。

## 9.3 管理審查 Management review

9.3.1 最高管理階層應定期審查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。

管理審查應被規劃和執行，並考慮

- a. 前次管理審查的措施狀況
- b. 有關品質管理系統，包括策略方針等，外部和內部問題的變化
- c. 品質管理系統的績效，包括趨勢和指標的資訊，關於：
  1. 不符合事項及矯正措施
  2. 監測和量測結果
  3. 稽核結果
  4. 顧客滿意
  5. 外部供應者和其他相關利害關係者的問題
  6. 維護有效品質管理系統所需之資源適切性
  7. 過程績效和產品與服務的符合性

# 佳大世界股份有限公司

版 次	6.1	品 質 手 冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁 次	共 31 頁第28頁

d.處理風險與機會所採取之有效性（參照條文 6.1）

e.新的持續改進潛在機會

## 9.3.2 管理審查的輸出應包括相關的決定與措施：

a.持續改進的機會

b.品質管理系統任何必要的改變，包括所需資源。

本公司應保留文件化資訊作為管理審查結果的證據。

## 9.4 相關文件：

- 1.流程量測與監控管理辦法
- 2.顧客滿意度管理辦法
- 3.內部稽核管理辦法
- 4.管理階層責任管理辦法

佳大品質文件，非經核准不得轉印。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第29頁

## 第 10 章 改進 Improvement

### 10.1 概論 General

本公司應決定並選擇改進機會，並實施必要措施以符合顧客要求和提升顧客滿意。

適當時，其應包含：

- a. 改進過程以避免不符合；
- b. 改進產品與服務以符合已知或預期之要求；
- c. 改進品質管理系統之結果

備註：改進可能是被動的（如：矯正措施）、遞增的（如：持續改進）、階段變更（如：突破）、創造性（如：創新）或藉由重新公司（如：轉化/再造）

### 10.2 不符合事項及矯正措施 Nonconformity and corrective action

#### 10.2.1 當有不符事項發生，公司應：

- a. 對不符事項作出回應，以及適用時
  1. 採取措施管制並予以矯正
  2. 處理其後果
- b. 評估措施的必要性，以消除不符合的原因，以致於不再發生或發生在其他地方，藉由
  1. 審查此不符合
  2. 確認此不符合的原因，及
  3. 確認是否有類似不符合的存在，或可能發生
- c. 實施任何必要的措施
- d. 審查任何所採取措施之有效性
- e. 必要時，變更品質管理系統

矯正措施應與所遇到之不符合影響相稱。

備註 1：在某些案例，消除不符合之原因是為不可能。

備註 2：矯正措施可降低再發之可能性，達到可接受程度。

#### 10.2.2 公司應保存文件化資訊作為證據包括

- a. 不符合的性質和任何後續採取的措施
- b. 任何矯正措施的結果

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第30頁

## 10.3 持續改進 Continual improvement

本公司應持續改進品質管理系統之適宜性、充分性和有效性。

本公司應考量分析與評估之輸出、管理審查之輸出，以確認是否有任何績效不佳之區域或機會，其應被視為持續改進的部分而被處理。

適用時，公司應選擇並利用適當工具和方法，以調查績效不佳之根本原因，並支持持續改進。

## 10.4 相關文件：

1. 資料分析管理辦法
2. 矯正與預防措施管理辦法

佳大品質文件，非經核准不得轉印。

# 佳大世界股份有限公司

版次	6.1	品質手冊	文件編號	CT-S-G-0001
實施日期	2017.08.21		頁次	共 31 頁第31頁

佳大世界股份有限公司

公司組織圖

詳見本公司之「組織架構及工作職掌」與組織系統圖。

佳大世界股份有限公司

指派書

茲遣派許朝欽為本公司 ISO 9001 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，為 ISO 9001 國際品質管理系統之對外發言及聯絡人。

此致

總經理：陳正平

二〇一六年九月二十一日