磐醫科技有限公司

品質手冊

機密等級：公開使用
文件編號：Q-1-000-002
版　　次：V2.0
發行日期：2024 年 3 月 1 日

改版歷程

版次	發行日期	說明	制訂單位	制訂人	核准人
1.0	2023 年 8 月 1 日	初版	法遵推動小組	明凱文	楊永正
2.0	2024 年 3 月 1 日	增加有關條款 7.1.5 監視與量測資源：品質管理範圍內無需使用量測儀器之不實作敘述。	法遵推動小組	明凱文	楊永正

目　　錄

1. 綜述.....1
2. 手冊說明.....2
3. 名詞定義.....3
4. 本公司環境.....3
5. 領導.....5
6. 規劃.....8
7. 支援.....10
8. 運作.....16
9. 績效評估.....22
10. 改進.....24
附件一：驗證範圍組織架構圖.....27
附件二：品質管理系統對照表.....28
附件三：管理文件對照表.....30

1.綜述

1.1 CIMS 介紹

磐醫科技有限公司（以下簡稱「本公司」）係由國立陽明交通大學的 CIMS 團隊（以下簡稱「本團隊」）所衍生之新創公司。本團隊主持人為執行國家型研究計畫，在 2007 年自美國國家衛生研究院（NIH）引入「臨床資訊管理系統（CIMS, Clinical Informatics and Management System）」，促進與醫師、醫院的合作。這個系統有 4 個子系統，非常適合醫院的人體試驗委員會（IRB）、臨床試驗中心（CRC）、與人體生物資料庫（biobank）、健康數據中心等單位進行「試驗機構管理（site management）」使用，也就是管理臨床研究或試驗。本團隊一直致力於研發更新更好的技術與功能，希望能讓 CIMS 能夠符合臺灣需求。其中臨床計畫追蹤與管理系統（PTMS, Protocol Tracking and Management System）是醫院 IRB 或 REC 用來追蹤與管理臨床研究或試驗的審查申請案之用。臨床試驗中心則可利用臨床研究資訊系統（CSIS, Clinical Study Information System）協助「研究者發起的臨床研究或試驗（Investigator initiated trial, IIT）」，收集數位化的資料，方便進行稽核，增加研究或試驗品質。若計畫需要收集檢體，則可利用檢體追蹤與管理系統（STAMS, Specimen Tracking and Management System），記錄檢體的基本資訊與儲存位置等，且可與 CSIS 中收錄的臨床資料整合，適合醫院的人體生物資料庫使用。當基礎研究者利用檢體做高通量實驗（例如：新世代定序、微陣列分析等）時，健康數據中心可利用全域唯一識別碼（GUID, Global Unique Identifier），整合臨床資料與高通量實驗產生的生物資訊。因此在醫院發展轉譯醫學，甚至個人化醫療的流程中，CIMS 可以扮演關鍵性的角色。

1.2 沿用標準

ISO 9001:2015 年版（以下簡稱「本標準」）。

1.3 認證產品及服務內容

本手冊適用於臨床資訊與管理服務（CIMS）之系統開發、維運、服務支援等相關業務。

2.手冊說明

2.1 手冊簡介

【Q-1-000-002 品質手冊】是本公司品質管理系統的第一階文件，主要闡明本公司的品質政策、品質目標和品質管理系統之範圍。

本公司採用流程方法系統地識別和管理本公司所應用的流程，特別是這些流程之間的相互作用。流程方法中的流程，包括管理流程，使用者導向流程，支援流程。

2.1.1 使用者導向流程是本公司所有流程的主線，包括與使用者有關的流程、設計與開發、產品實現,實現流程始於使用者和利害相關者需求，終於使用者和利害相關者滿意。

2.1.2 管理流程包括管理承諾流程、管理評估、內部審核、流程監視和測試、持續改進。它既服務於（產品）實現流程，某些方面又是（產品）實現流程的依據。

2.1.3 支援流程包括文件管理、紀錄管理、人力資源管理、設備管理、採購管理、產品防護、監視和測量設備管理、產品的監視和測量、不合格品控制、資料分析。

按照流程方法，本公司品質手冊從本公司的環境、領導、規劃、支援、運作、績效評估、改進共七個方面描述了本公司滿足 ISO 9001:2015 的方法和要求。本手冊第 4 章節確定與其宗旨和策略方向相關有關且影響品質管理系統實現其預期結果的能力之內部和外部環境；第 5 章節說明本公司法遵長對品質管理系統的承諾；第 6 章節敘述規劃流程；第 7 章節敘述本公司應確定和建立、實施、保持和持續改進品質管理系統的資源；第 8 章節敘述本公司應實施規劃確定的措施；第 9 章節敘述本公司應評估品質管理系統的有效；第 10 章節敘述本公司選擇改進措施機會，以滿足使用者要求。

2.2 適用範圍

2.2.1 本手冊適用於本公司品質管理系統的實施、內審和協力廠商認證。

2.2.2 本手冊適用於本公司承擔的業務範圍，其品質管理系統範圍包含：臨床資訊與管理服務（CIMS）之系統開發、維運、服務支援等相關業

務。

3.名詞定義

3.1　通用名詞和定義

本手冊的通用名詞和定義採用 ISO 9000:2015「品質管理系統基礎和辭彙」標準中的名詞和定義。

3.2　與本手冊有關的名詞和定義

3.2.1　QM（Quality Management）：品質管理

3.2.2　QMS（Quality Management System）：品質管理系統

3.2.3　COP（Customer Oriented Process）：客戶導向流程

3.2.4　MP（Management Process）：管理流程

3.2.5　SP（Support Process）：支援流程

4.本公司環境

4.1　理解本公司及其環境

4.1.1　本公司應確定與其宗旨和策略方向有關且影響品質管理系統實現其預期結果的能力之內部和外部議題，並應監視和評估有關內部和外部議題的資訊。

註 1：議題可以包括正面或負面要考慮的因素或條件。

註 2：理解外部的環境，可以幫助考慮到法律、技術、競爭、市場、文化、社會和經濟環境方面，不論是國際上、國內、地區的或當地的。

註 3：理解本公司內部環境，可以幫助考慮到有關本公司的價值觀、文化、知識和績效方面。

4.1.2　本公司的重要方向是透過大數據研究與人工智慧等方法，建立數據驅動的生物醫學研究方式。推動這種新的研究模式是否能成功的關鍵在於研究與分析的基礎工作，也就是數據管理。所以本公司特別設立核心設施提供 CIMS 服務，除了資訊化系統外，也有專人協助專案導入，以及服務台諮詢等營運作業。為避免疊床架屋，或因不協調而抵消彼此的努力，本公司導入臨床研究與試驗數據交換的標準，例如 CDISC、FHIR 等，由源頭管理數據的品質，以兼顧品質與效率，希望藉此服務能促成臺灣臨床試驗產業的數位轉型。作為數位轉型的

推動者,本公司的運作需能符合高品質與高效率的要求,因此導入品質管理的最佳實務，以符合 ISO 9001 的國際標準。

4.1.3 本公司於每年管理審查會議檢討內部和外部議題，參考【M-2-000-001 組織管理規範】。

4.2 理解利害相關者的需求和期望

4.2.1 由於其影響或潛在影響本公司穩定地提供滿足使用者和適用法律法規要求的產品和服務的能力，本公司應確定：

4.2.1.1 與品質管理系統有關的利害相關者；

4.2.1.2 與品質管理系統有關的利害相關者的要求。

4.2.2 本公司於每年管理審查會議檢討利害相關團體的需求與期望，參考【M-2-000-001 組織管理規範】。（註：溝通時機與本標準第 7.4 條款結合）

4.3 確定品質管理系統的範圍

4.3.1 本公司應界定品質管理系統的邊界和應用，以確定其範圍。在確定此範圍時，本公司應考慮：

4.3.1.1 在 4.1 中提到的外部和內部情況；

4.3.1.2 在 4.2 中提到的有關利害相關者要求；

4.3.1.3 本公司的產品和服務。

4.3.2 當本標準的所有要求在品質管理系統內確定的範圍內適用，本公司應採用本標準的所有要求。

4.3.3 本公司應確定品質管理系統的範圍並保持文件化的資訊，本公司 QMS 的範圍描述見本手冊 2.2 章節。

4.3.4 如果確定的要求不適用且不影響本公司確保產品和服務的符合性和增強使用者滿意的能力或責任，則只可以聲稱符合本標準。

4.4 品質管理系統及其流程

4.4.1 本公司應確定品質管理系統所需的流程及其在本公司的應用：

4.4.1.1 確定這些流程所需的輸入和期望的輸出；

4.4.1.2 確定這些流程的順序和相互作用；

4.4.1.3 確定和應用所需的準則和方法(包括監視、測量和評估相關的績效指標），以確保這些流程的有效運作和控制；

4.4.1.4 確定流程所需的資源並確保其可獲得；

4.4.1.5 分配這些流程的職責和職權；

4.4.1.6 應對風險和機會，與本標準第 6.1 條款的要求一致；

4.4.1.7 評估這些流程並實施所需的變更，以確保這些流程實現預期結果；

4.4.1.8 改進流程和品質管理系統。

4.4.2 在必要程度上，本公司應：

4.4.2.1 保持文件化資訊以支援流程的運作；

4.4.2.2 保留文件化的資訊以確信這些流程是按照規劃來實施的。

5.領導

5.1 領導與承諾

5.1.1 最高管理者應透過以下方面證實其對品質管理系統的領導和承諾：

5.1.1.1 承擔品質管理系統的有效性責任。

5.1.1.2 確保建立品質管理系統的品質政策和品質目標，並與本公司的環境及策略方向相適應。

5.1.1.3 確保品質管理系統要求納入到本公司的業務運作中。

5.1.1.4 促進採用流程方法和基於風險的考慮。

5.1.1.5 確保獲得品質管理系統所需的資源。

5.1.1.6 傳達有效的品質管理以及滿足品質管理系統要求的重要性。

5.1.1.7 確保品質管理系統實現其預期的結果。

5.1.1.8 鼓勵、指導和支持員工為品質管理系統的有效性做出貢獻。

5.1.1.9 促進改進。

5.1.1.10 支援其他相關管理者在其負責的區域證實其領導。

5.1.2　以使用者為關注焦點

最高管理者應通過以下方面，證實其對以使用者為關注焦點的領導和承諾：

5.1.2.1 確定、理解和持續滿足使用者要求和適用的法律法規要求；

5.1.2.2 確定和應對影響產品和服務符合性以及增強使用者滿意能力的風險與機會；

5.1.2.3 保持以增強使用者滿意為關注焦點。

5.2　方針

5.2.1　建立品質政策

本公司法遵長應建立、實施和保持品質政策，政策應：

- 與本公司的宗旨和環境相適應，並支持其策略方向；
- 提供制定品質目標的框架；
- 包括對滿足適用要求的承諾；
- 包括對持續改進品質管理系統的承諾。

我們秉承“品質與效率兼顧,使用者才會滿意”的品質政策與宗旨，並追求持續發展，為使用者提供最優質的產品，最滿意的服務。

5.2.1.1 品質政策

本公司在充分分析國內外環境、考慮相關法律法規、利害相關者的要求、本公司的經營策略方向後，編制了本公司的品質政策；品質政策為品質目標的制定指明了方向，品質總目標和各部門的分解目標必須與品質政策保持高度一致；本公司應用流程方法、PDCA 迴圈模式和基於風險的思維模式運作。

5.2.1.2 品質政策管理

品質政策發佈後，本公司法遵長及各級管理人員透過以下活動溝通、理解、實施和改進品質政策。

5.2.1.2.1 通過授課等提示、案例教育（如：違反品質政策行為的分析會、現場制止違反品質政策的行為.....等）、標語欄公

示、知識競賽等多種形式的宣傳和培訓教育，使本公司全體員工都理解品質政策。

5.2.1.2.2 透過建立品質管理系統，明確各部門、各角色在實施品質政策時應承擔的職責、開展的活動、活動的流程和應達到的要求。

5.2.1.2.3 透過分年度、分部門分解品質目標，對品質政策的實施進行展開和考核。

5.2.1.2.4 透過例行的管理審查，對品質政策的持續適宜性進行評估，如不適宜，則應修改或重新制訂，並重新發佈實施。

5.2.2 溝通品質政策

品質政策應：

5.2.2.1 獲得並保持文件化的資訊，並得到本公司法遵長的確認；

5.2.2.2 在本公司內得到溝通、理解和應用；

5.2.2.3 適當時，可為利害相關者所獲取。

5.3 角色職責和職權

5.3.1 本公司法遵長應確保相關作用的職責和職權在本公司得到規定、溝通和理解。本公司法遵長應分配職責和職權以便：

5.3.1.1 確保品質管理系統符合本標準的要求；

5.3.1.2 確保流程實現其預期的輸出；

5.3.1.3 尤其是向本公司最高管理者報告品質管理系統績效和改進機會；

5.3.1.4 確保本公司提高以使用者為關注焦點的意識；

5.3.1.5 對品質管理系統的變更進行規劃和實施時，保持品質管理系統的完整性。

5.3.2 為實施並保持有效和高效的管理系統，本公司的所有人員都被賦予了相應的職責和職權，詳見【M-2-000-003 人力資源管理規範】。部門職責與本標準要求對照關係見附件二；其職責與職權如下：

5.3.2.1 按本標準要求建立、實施和保持本公司品質管理系統，以實現品質目標。

5.3.2.2 向本公司法遵長報告品質管理系統，包括改進的需求。

5.3.2.3 負責提高全體員工對“以使用者為關注焦點”的意識。

5.3.2.4 確保品質管理系統相關的要求和職責在組織中得到溝通和理解。

5.3.2.5 負責就品質管理系統有關事宜的外部聯絡。

5.3.2.6 確保供應商具有相關的要求和職責意識。

6.規劃

6.1 風險和機會的應對措施

6.1.1 規劃品質管理系統時，本公司應考慮 4.1 和 4.2 章節的要求，並確定需要應對的風險和機會以：

6.1.1.1 確保品質管理系統能夠實現其預期的結果；

6.1.1.2 增強預期的影響；

6.1.1.3 預防或減少非預期的影響；

6.1.1.4 實現改進。

6.1.2 本公司應規劃：

6.1.2.1 風險和機會的應對措施；

6.1.2.2 如何：

6.1.2.2.1 在品質管理系統流程中整合和實施這些措施（見 4.4 章節）；

6.1.2.2.2 評估這些措施的有效性。

所採取的風險和機會的應對措施應與對產品和服務符合性的潛在影響相適應。具體要求見【Q-2-000-017 品質風險管理規範】。

註 1：可選的風險應對措施包括風險規避、為追求一個機會承擔風險、消除風險的根源、改變可能性或後果、分享風險、或保持明智的決策風險。

註 2：機會可以帶來新實踐的採用、發佈新產品、打開新市場、獲得新客戶、建立合作關係、使用新技術，以及其他期望的和可行的可能性以滿足本公司或其使用者的需求。

6.2 品質目標及實現規劃

本公司的品質目標為：

- 建立制度。
- e 化管理。
- 提升品質。

本公司各部門之品質目標和目標管理要求(量化指標)由法遵委員會每年於管理審查會議時審核修訂，並經法遵長核可後實施。具體要求見【M-2-000-001 組織管理規範】。

6.2.1　品質管理系統下的規劃

本公司在下列情況下需進行品質規劃：

6.2.1.1 按照品質管理標準建立、改進品質管理系統；

6.2.1.2 本公司的品質政策、品質目標、本公司架構發生重大變化；

6.2.1.3 本公司的資源配置、市場情況發生重大變化；

6.2.1.4 現有系統文件未能涵蓋的特殊事項。

6.2.2　品質管理系統規劃的內容

6.2.2.1 需達到的品質目標及相應的品質管理流程,明確流程的輸入、輸出及活動，做出相應規定。

6.2.2.2 識別為實現品質目標所需流程的資源。

6.2.2.3 對實現總體品質目標、階段或局部品質目標進行定期評估的規定，重點評估流程和活動的改進。

6.2.2.4 規劃的結果(包括變更)應形成文件，如品質管理方案、品質計畫等。

6.3　變更的規劃

當本公司確定品質管理系統變更的需求,應按規劃的方式實施變更。本公司應考慮：

6.3.1　變更的目的及其潛在後果；

6.3.2　品質管理系統的完整性；

6.3.3　資源的獲得；

6.3.4　職責和職權的分配或再分配。

7.支援

7.1　資源

7.1.1　總則

本公司應確定和提供建立、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：

7.1.1.1 現有內部資源的能力和侷限；

7.1.1.2 需要從外部供應商獲得。

7.1.2　人員

本公司應確定並提供為品質管理系統有效實施、運作和流程控制所需的人員。可參考【M-2-000-003 人力資源管理規範】。

7.1.3　基礎設施

本公司應確定、提供和維護其流程運作和為達到產品和服務符合性所需的基礎設施。本公司基礎設施包括：

7.1.3.1 建築物和相關的設施；

7.1.3.2 設備（包括資訊軟體、測試及運作軟體）；

為識別、提供和維護為實現產品符合性所需的設施及工作環境，對其中影響因素進行控制，本公司制訂【Q-2-000-016 服務管理規範】、【I-2-000-004 實體安全管理規範】。

7.1.4　流程環境

本公司應確定、提供並維護其流程的運作和達到產品和服務的符合性所需的環境。

一個適宜的環境可以是人的因素和物的因素的結合，例如：

7.1.4.1 社會的（如不歧視、平和、不對抗）；

7.1.4.2 心理的（如減少壓力、倦怠預防、情感保護）；

7.1.4.3 物理的（溫度、熱度、濕度、照明、空氣流通、衛生、噪音）；

根據所提供的產品和服務，這些因素可能有很大的不同。

7.1.5　監視和測量資源

本公司品質管理範圍內目前無需使用量測儀器;未來如有使用需求,應遵守下列原則。

7.1.5.1 總則

當監視或測量用作產品和服務符合規定要求的證據，本公司應確定並提供為確保有效可靠的結果所需的資源。本公司應確保所提供的資源：

7.1.5.1.1 適宜所採用的特定類型的監視和測量活動；

7.1.5.1.2 得到維護以確保其持續地適合其目的。

本公司應保留適當的文件化資訊，作為監視和測量資源適合目的之證據。

7.1.5.2 測量的追溯性

7.1.5.2.1 當測量的可追溯性是一種要求或被本公司認為是提供測量結果有效性證據的基本部分，測量設備應：

7.1.5.2.1.1.1 對照能溯源到國際或國家標準的測量標準，按照規定的時間間隔或在使用前進行檢定或校準，或兩者都進行。當不存在上述標準時，應保留作為校準或檢定的依據的文件化資訊；

7.1.5.2.1.1.2 識別以確定其校準狀態；

7.1.5.2.1.1.3 防止可能使校準狀態和後續測量結果失效的調整、損壞或退化。

7.1.5.2.2 當發現測量設備不適用於其預期目的時，本公司應確定以往測量結果的有效性是否受到不利影響,必要時,採取適當的措施。

7.1.5.2.3 本公司對用於確保產品符合規定要求的測量和監控裝置進行有效控制，保證測量精度和準確性在自然狀況及常溫常態下滿足規定要求。

7.1.6 本公司知識

7.1.6.1 本公司應確保管理系統運作、流程、確保產品和服務符合性及使用者滿意所需的知識，這些知識應該得到保護、保持、需要時便於獲取。

7.1.6.2 在應對變化的需求和趨勢時,本公司應考慮現在的知識,確定如何獲取必要的附加知識和所需的更新。

（內部：法遵推動小組負責訓練知識文件管理、維護、更新。）

（外部:技術部負責系統的管理維護,參加必要的研討會、學術會議等。）

7.2 能力

7.2.1 本公司應：

7.2.1.1 確定在本公司控制下從事影響品質管理系統績效和有效性工作的人員所必需的能力；

7.2.1.2 基於適當的教育、培訓或經驗，確保這些人員是勝任的；

7.2.1.3 適用時,採取措施以獲取所需的能力,並評估這些措施的有效性；

7.2.1.4 保留適當的文件化資訊作為能力的證據。

註：適用的措施可以包括，例如為現有員工提供培訓、輔導或重新分配工作，雇傭或承包有資格的人員。

7.2.2 行政部負責對承擔職責的人員規定相應角色能力要求，通過有序調配、培訓、工作績效評估等使員工能力與工作需求相匹配，從而滿足系統有效運作、持續改進的需要,滿足使用者要求,增進使用者滿意,同時對於外包人員，同樣需提供相應的資質證明。

7.3 意識

本公司應確保在本公司控制下工作的人員意識到：

7.3.1 品質政策；

7.3.2 相關的品質目標；

7.3.3 他們對品質管理系統有效性的貢獻，包括改進績效的益處；

7.3.4 偏離品質管理系統要求的後果。

7.4 溝通

7.4.1 內部溝通

溝通可促進本公司內部各職能和層次間的資訊交流，從而增進理解

和提高品質管理系統的有效性。本公司內部交流、溝通的管道為：

7.4.1.1 Redmine 系統；

7.4.1.2 電話溝通；

7.4.1.3 開會及培訓；

7.4.1.4 E-mail 郵件；

7.4.1.5 Slack。

7.4.2 外部溝通

溝通管道包含：

7.4.2.1 Line@；

7.4.2.2 E-mail 郵件；

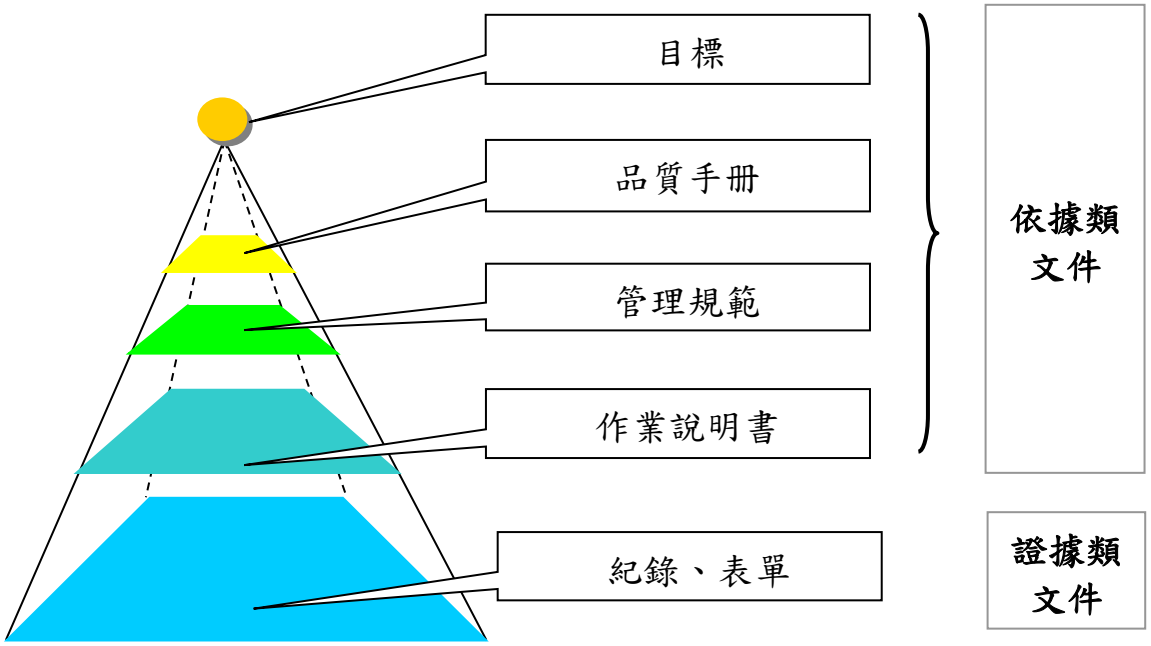
7.4.2.3 網頁；

7.4.2.4 研討會。

7.5 形成文件的資訊

7.5.1 總則

本公司的管理系統文件結構見下圖。



本公司的品質管理系統應包括：

7.5.1.1 本標準所要求的文件化資訊；

7.5.1.2 本公司為確保品質管理系統有效運作所需的文件化資訊。

註：不同的品質管理系統文件化資訊的程度可以因以下方面而不同：(1)本公司的規模及其活動、流程、產品和服務的類型；(2)流程及其相互作用的複雜程度；(3)人員的能力。

7.5.2 創建和更新

本公司制定並實施【M-2-000-002 文件管理規範】，對品質紀錄的標識、收集、編目、歸檔、查閱、貯存、保存期限和處置做出明確規定，以保證做到：

7.5.2.1 所有文件都字跡清晰，寫明編號、記錄日期、記錄內容、記錄人等；

7.5.2.2 貯存和保管方式應便於存取，並能防止損壞、丟失；

7.5.2.3 紀錄得到妥善保存，包括來自供應商和外部利害相關者的紀錄。

7.5.3 文件化資訊的控制

本公司制定並實施【M-2-000-002 文件管理規範】，對文件的編制、審批、發佈、修訂和更新等活動都做出了明確的規定，電子文件進行管控，以保證做到：

7.5.3.1 文件發佈前得批准，以確保文件是充分與適宜的；

7.5.3.2 必要時對文件進行評估與更新，並再次批准；

7.5.3.3 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；

7.5.3.4 確保在使用處可獲得適用文件的有效版本；

7.5.3.5 確保文件保持清晰、易於識別；

7.5.3.6 確保外來文件得到識別，並控制其分發；

7.5.3.7 品質管理文件應分發到相關部門，以保證相關人員能及時使用到。

7.5.3.8 防止作廢文件的非預期使用，若因任何原因而保留作廢文件時，對這些文件適當標示。

7.5.3.9 應對所保存的作為符合性證據的形成文件的資訊給予保護，防止非預期的更改。

8.運作

本公司將流程管理原則應用於所有經營管理活動，產品實現是經營流程的子流程，它們使本公司獲得產品、產生增值。這些流程中，一個流程的輸出將直接形成下一個流程的輸入，流程之間相互影響。

8.1 運作的規劃和控制

本公司應規劃、實施和控制滿足產品和服務提供要求及實施本標準第 6 條款確定的措施所需的流程（見 4.4 章節），通過：

8.1.1 確定產品和服務的要求；

8.1.2 建立以下準則：

8.1.2.1 流程；

8.1.2.2 產品和服務的接收。

8.1.3 確定為達到產品和服務符合要求所需的資源；

8.1.4 按照準則實施流程控制；

8.1.5 確定、保持和保留必要程度的文件化資訊：

8.1.5.1 以確信流程已按規劃予以實施；

8.1.5.2 以證實產品和服務與其要求的符合性。

本公司應控制有計畫的變更，評估非預期的變更之後果，必要時採取措施減輕任何不良影響。本公司應確保外包流程得到控制（見 8.4 章節）。

8.2 產品和服務要求

8.2.1 使用者溝通

為充分理解使用者需求和期望，將其轉化為工作流程要求並實施，本公司制訂【Q-2-000-016 服務管理規範】，確保具有滿足合約要求的能力。

各部門對使用者要求，務必考慮風險性。

使用者溝通應包括：

8.2.1.1 提供與產品和服務有關的資訊；

8.2.1.2 合約或訂單的處理，包括更改；

8.2.1.3 獲取使用者關於產品和服務的回饋，包括使用者抱怨；

8.2.1.4 處理或控制使用者財產；

8.2.1.5 相關時，確立應急措施的特定要求。

8.2.2 與產品和服務有關要求的確定

在確定提供給使用者的產品和服務的要求時，本公司應確保：

8.2.2.1 產品和服務要求得到確定，包括：

8.2.2.1.1 任何適用的法律法規要求；
8.2.2.1.2 那些本公司認為必需的要求。

8.2.2.2 本公司能夠滿足其所提供產品和服務的要求。

8.2.3 與產品和服務有關的要求的評估

8.2.3.1 本公司應確保其有能力滿足提供給使用者的產品和服務的要求,本公司應在向使用者承諾提供產品和服務之前實施評估,包括：

8.2.3.1.1 使用者規定的要求，包括交付和交付後活動的要求；
8.2.3.1.2 使用者雖然沒有明示，但規定用途或已知的預期用途所必需的要求；
8.2.3.1.3 本公司規定的要求；
8.2.3.1.4 適用於產品和服務的法律法規要求；
8.2.3.1.5 與以前表述不一致的合約或訂單的要求。

本公司應確保與以前表述不一致的合約或訂單的要求已得到解決。

本公司目前不接受任何形式的口頭或非正式訂單/合約。

為充分理解使用者需求和期望,將其轉化為工作流程要求並實施,本公司制訂【Q-2-000-016 服務管理規範】，確保具有滿足合約要求的能力。

8.2.3.2 本公司應保留文件化資訊，適用時機如下：

8.2.3.2.1 系統評估資料合約或訂單；

8.2.3.2.2 產品和服務的任何新要求。

8.2.4 產品和服務要求的變更

當產品和服務的要求發生變更時，本公司按照【Q-2-000-016 服務管理規範】進行更改，通知相關部門和人員。

8.3 產品和服務的設計和開發

8.3.1 總則

本公司制定並實施【M-2-000-009 系統開發與維護管理規範】，以進行產品的設計和開發作業。

8.4 外部提供流程、產品和服務的控制

8.4.1 總則

本公司制定了【M-2-000-010 供應商管理規範】，對供應商選擇與評估（包括物料供應商及運輸供應商）、採購、進貨物資品質檢驗與確認等流程進行管理，保證所採購物資符合規定要求。

8.4.2 控制類型和程度

對生產和服務流程進行管理控制，以確保產品滿足使用者需求和期望。

8.4.3 外部供應商資訊

在與外部供應商溝通前，本公司應確保要求的充分性。

本公司應與外部供應商溝通其以下方面的要求：

8.4.3.1 將要提供的流程、產品和服務；

8.4.3.2 以下的批准：

8.4.3.2.1 產品和服務；

8.4.3.2.2 方法、流程和設備；

8.4.3.2.3 產品和服務的放行；

8.4.3.3 能力；

8.4.3.4 外部供應商和本公司之間的相互作用；

8.4.3.5 本公司對外部供應商的交貨良率、及時率進行監控及控制；

8.4.3.6 本公司或其使用者擬在外部供應商現場實施的驗證或確認活動。

（請參考文件【M-2-000-010 供應商管理規範】。）

8.5 生產與服務的提供

8.5.1 生產和服務提供的控制

本公司應在受控條件下實施產品和服務的提供。適用時，受控條件應包括：

8.5.1.1 獲得以下規定的文件化資訊：

8.5.1.1.1 生產的產品、提供的服務或執行的活動之特性；

8.5.1.1.2 要達到的結果；

8.5.1.2 獲得和使用適宜的監視和測量資源；

8.5.1.3 在適當階段進行監視和測量，以驗證流程控制的準則或輸出，以及產品和服務的接收準則已得到滿足；

8.5.1.4 使用適宜的基礎設施和流程運作環境；

8.5.1.5 任命勝任的人員，包括人員資格的要求；

8.5.1.6 當生產和服務提供流程形成的輸出不能由後續的監視或測量加以驗證，本公司應對這些流程實現所規劃的結果之能力進行確認和定期再確認。

8.5.1.7 防止人為錯誤的措施之實施；

8.5.1.8 放行、交付和交付後活動之實施。

（請參考文件【Q-2-000-016 服務管理規範】。）

8.5.2 標識和可追溯性

8.5.2.1 必要時，本公司應使用適宜的方法識別輸出，以確保產品和服務的符合性。

8.5.2.2 本公司應在產品和服務提供的全流程中，針對監視和測量要求識別輸出的狀態。

8.5.2.3 當有可追溯性要求時，本公司應控制輸出的唯一性標識，且保留必要的標籤、標識、表單、報表，以保證可追溯性。

8.5.3　使用者或者外部供應商財產

8.5.3.1 本公司應愛護在本公司控制下或本公司使用的使用者或外部供應商的財產。

8.5.3.2 本公司應識別、驗證、保護和維護供其使用或構成產品和服務的使用者或外部供應商的財產。

8.5.3.3 使用者或外部供應商財產丟失、損壞或發現不適用的情況時，本公司應向使用者或外部供應商報告，並保留有關已發生狀況的文件化資訊。

註：本公司目前的使用者財產有數據資料；暫無其他外部供應商財產。按照【CIMS-Q-B-003 服務管理規範】進行管理。

8.5.4　防護

本公司應在產品和服務提供期間對輸出進行必要的防護，以確保符合要求。（請參考文件【Q-2-000-016 服務管理規範】。）

8.5.5　交付後活動

8.5.5.1 本公司應滿足有關產品和服務交付後活動的要求。

8.5.5.2 在確定所需的交付後活動的程度時，本公司應考慮：

8.5.5.2.1 法律法規要求；
8.5.5.2.2 與產品和服務有關的潛在不期望的後果；
8.5.5.2.3 產品和服務的性質、用途和預期壽命；
8.5.5.2.4 使用者要求；
8.5.5.2.5 使用者回饋。

註：交付後活動可包括諸如擔保條件下的措施、合約義務如維護服務，以及附加服務如回收或最終處置。

8.5.6　變更的控制

8.5.6.1 本公司應對生產或服務提供的變更進行評估和控制，以確保持續符合必要的程度的要求。

8.5.6.2 本公司應保留描述變更的評估結果、授權變更的人員，以及評估引起的任何必要措施的文件化資訊。

8.6　產品和服務放行

8.6.1 本公司應按規劃的安排，在適當的階段驗證產品和服務要求已得到滿足。

8.6.2 除非得到有關授權人員的批准，適用時得到使用者的批准，否則在規劃的安排已圓滿完成之前，不應向使用者放行產品和服務。

8.6.3 本公司應保留產品和服務放行的文件化資訊，文件化資訊應包括：

8.6.3.1 符合接受準則的證據；

8.6.3.2 授權放行人員的可追溯性。

8.6.4 本公司執行【Q-B2-000-015 品質管理規範】，對進貨物資、流程產品與最終產品進行品質檢驗與控制，詳細填寫並保存有關紀錄。

8.7 不合格輸出的控制

8.7.1 本公司應確保不合格要求的輸出得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交付。

8.7.2 本公司應根據不合格的性質及其對產品和服務符合性的影響採取適當的措施。這也應適用於產品交付後、服務提供期間或服務提供後發現的不合格的產品和服務。

8.7.3 本公司應通過以下一種或幾種方法處置不合格的輸出：

8.7.3.1 糾正；

8.7.3.2 隔離、圍堵、退回、或產品和服務提供的暫停；

8.7.3.3 告知使用者；

8.7.3.4 獲得讓步接收的授權。

8.7.4 當不合格的輸出得到糾正時，應再次驗證與要求的符合性。

8.7.5 本公司應保留以下方面的文件化資訊：

8.7.5.1 描述不合格；

8.7.5.2 描述所採取的措施；

8.7.5.3 描述所獲得的任何讓步；

8.7.5.4 不合格品其處置方式分為返工、返修、讓步接收、拒收。

本公司制訂【Q-2-000-015 品質管理規範】規定了不合格品的具體控制方

法及有關部門職責，確保防止不合格品的非預期使用、安裝或交付。

9.績效評估

9.1　監視、測量、分析和評估

9.1.1　總則

本公司應確定：

9.1.1.1 所需要的監視和測量；

9.1.1.2 所需的監視、測量、分析和評估方法，以確保有效的結果；

9.1.1.3 實施監視和測量的時機；

9.1.1.4 分析和評估監視和測量的結果的時機。

9.1.1.5 本公司應評估品質管理系統的績效和有效性。

9.1.1.6 本公司應保留適當的文件化資訊作為結果的證據。

9.1.2　客戶滿意度

通過對客戶滿意度資訊的收集、分析與處理，轉化成改進措施並加以實施，促進使用者滿意度提高。

本公司按照【Q-2-000-016 服務管理規範】收集客戶滿意或不滿意資訊。

9.1.3　分析和評估

本公司應按【M-2-000-001 組織管理規範】分析、評估來自監視和測量的適當資料和資訊。應將分析結果用於評估：

9.1.3.1 產品和服務的符合性；

9.1.3.2 使用者滿意的程度；

9.1.3.3 品質管理系統的績效和有效性；

9.1.3.4 規劃是否得到有效實施；

9.1.3.5 所採取的應對風險和機會的措施的有效性；

9.1.3.6 外部供應商的績效；

9.1.3.7 品質管理系統改進的需求。

9.2　內部稽核

9.2.1　本公司應每年執行一次內部稽核，每次內稽的時間間隔不超過 12 個月，以提供資訊關於品質管理系統是否：

9.2.1.1　符合：

9.2.1.1.1　本公司對其品質管理系統的要求；

9.2.1.1.2　本標準的要求；

9.2.1.2　得到有效實施和保持。

9.2.2　本公司應：

9.2.2.1　規劃、建立、實施和保持一個或多個稽核方案，包括稽核的頻次、方法、職責、規劃要求和報告，稽核方案應考慮有關流程的重要性、影響本公司的變化和以往稽核的結果；

9.2.2.2　確定每次稽核的準則和範圍；

9.2.2.3　選擇稽核員並實施稽核以確保稽核流程的客觀性和公正性；

9.2.2.4　確保將稽核結果報告給有關的管理人員；

9.2.2.5　及時採取適當的糾正和糾正措施；

9.2.2.6　保留文件化資訊，作為稽核方案實施和稽核結果的證據。

註：同一個週期，先做內稽，後做管理階層審查。請參考文件【CIMS-M-B-013 稽核管理規範】。

9.3　管理階層審查

9.3.1　總則

最高管理者應每年舉行 1 次管理階層審查，管理階層審查召開的時間間隔不超過 12 個月，以此來評估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，並與本公司的策略方向保持一致。

9.3.2　管理評估輸入

規劃和實施管理評估時應考慮：

9.3.2.1　以往管理評估的措施的狀況；

9.3.2.2　與品質管理系統有關的外部和內部的變更；

9.3.2.3 品質管理系統績效和有效性的資訊，包括以下方面的趨勢：

9.3.2.3.1 使用者滿意和來自利害相關者的回饋；

9.3.2.3.2 品質目標的實現程度；

9.3.2.3.3 流程績效及產品和服務的符合性；

9.3.2.3.4 不符合和糾正措施；

9.3.2.3.5 監視和測量結果；

9.3.2.3.6 稽核結果；

9.3.2.3.7 外部供應商的績效；

9.3.2.4 資源的充分性；

9.3.2.5 所採取的應對風險和機會的措施的有效性；

9.3.2.6 改進機會。

9.3.3 管理評估輸出

9.3.3.1 管理評估的輸出應包括與以下方面有關的決定和措施：

9.3.3.1.1 改進的機會；

9.3.3.1.2 品質管理系統任何變更的需求；

9.3.3.1.3 資源需求。

9.3.3.2 本公司應保留文件化資訊，作為管理評估結果的證據。

9.3.4 管理階層審查結果的處理

9.3.4.1 記錄和整理評估資料，編寫管理審查會議紀錄報本公司法遵長批准，並將批准後的管理審查會議紀錄分發到各部門。

9.3.4.2 各部門負責制定糾正措施或其他方案以落實管理評估的各項決議。

9.3.4.3 法遵推動小組負責追蹤驗證糾正措施或其他方案實施。

9.3.4.4 法遵推動小組負責保存文件管理評估有關紀錄。

9.3.4.5 管理評估結果若引起文件更改，須遵照【M-2-000-002 文件管理規範】執行。

10.改進

10.1 總則

本公司應確定和選擇改進機會並實施必要的措施，以滿足使用者要求並增強使用者滿意。這些應包括：

10.1.1 改進產品和服務，以滿足要求以及應對未來的需求和期望；

10.1.2 糾正、預防或減少非預期的影響；

10.1.3 改進品質管理系統的績效和有效性。

註：改進的範例可以包括糾正、糾正措施、持續改進、突破性變革、創新或重組。

10.2 不符合事項及矯正措施

10.2.1 發生不符合（包括來自任何投訴引起的）時，本公司應：

10.2.1.1 對不符合做出反應，適用時：

10.2.1.1.1採取措施控制和糾正不符合；

10.2.1.1.2處理後果；

10.2.1.2 評估消除不符合的原因之措施的需求，通過以下方面使其不再發生或不在其他地方發生：

10.2.1.2.1評估和分析不符合；

10.2.1.2.2確定不符合的原因；

10.2.1.2.3確定是否存在或可能潛在發生類似的不符合；

10.2.1.3 實施所需的措施；

10.2.1.4 評估所採取的糾正措施的有效性；

10.2.1.5 必要時，更新在規劃期間決定的風險和機會；

10.2.1.6 必要時，對品質管理系統進行變更。

10.2.1.7 糾正措施應與所遇到的不符合的影響程度相適應。

10.2.2 本公司應保持文件化資訊作為以下方面的證據：

10.2.2.1 不符合的性質以及所採取的任何的後續措施；

10.2.2.2 任何糾正措施的結果。

（請參考文件【Q-2-000-015 品質管理規範】、【M-2-000-014 改善措施管理規範】。）

10.3 持續改進

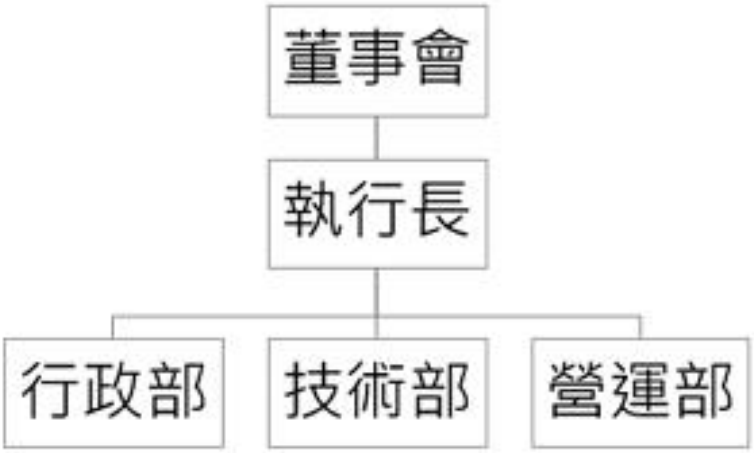
10.3.1 本公司應持續改進品質管理系統的適宜性、充分性和有效性。

10.3.2 本公司應考慮分析和評估的結果，以及管理評估的輸出，以確定是否有成為持續改進部分的需求或機會。

10.3.3 本公司最高管理層各部門利用品質政策與品質目標的設定、資料分析與糾正和預防措施執行以及管理評估等方式，追求對品質管理系統各流程的持續改進。

品質手冊附件

附件一：驗證範圍組織架構圖



附件二：品質管理系統對照表

	簡介	法遵小組	營運部	技術部	行政部
1	適用範圍	▲	□	□	□
2	引用標準	▲	□	□	□
3	用語及定義	▲	□	□	□
4	組織前後環節	▲	□	□	□
4.1	組織對自我及其前後環節的瞭解	▲	□	□	□
4.2	了解利害相關者的需要及預期	▲	□	□	□
4.3	決定品質管理系統的範疇	▲	□	□	□
4.4	品質管理系統及其流程	▲	□	□	□
5	領導	▲	□	□	□
5.1	領導及承諾	▲	□	□	□
5.1.1	一般	▲	□	□	□
5.1.2	使用者為重	▲	□	□	□
5.2	政策	▲	□	□	□
5.2.1	制定品質政策	▲	□	□	□
5.2.2	溝通品質政策	▲	□	□	□
5.3	組織的角色、責任及職權	▲	▲	▲	▲
6	規劃	▲	□	□	□
6.1	處理風險及機會之措施	▲	□	□	□
6.2	規劃品質目標及其達成	▲	□	□	□
6.3	變更之規劃	▲	□	□	□
7	支援	▲	□	□	□
7.1	資源	▲	□	□	□
7.1.1	一般	▲	□	□	□
7.1.2	人力	□	□	□	▲
7.1.3	基礎設施	▲	□	□	□
7.1.4	流程營運之環境	▲	□	□	□
7.1.5	監督及量測資源	▲	□	□	□
7.1.6	組織的知識	□	□	□	▲
7.2	適任性	□	□	□	▲
7.3	認知	□	□	□	▲
7.4	溝通	▲	□	□	□
7.5	文件化資訊	▲	□	□	□
8	營運	▲	□	□	□
8.1	營運之規劃及管制	□	□	▲	□

	簡介	法遵小組	營運部	技術部	行政部
8.2	產品與服務要求事項	□	▲	□	□
8.2.1	使用者溝通	□	▲	□	□
8.2.2	決定有關產品與服務之要求事項	□	▲	□	▲
8.2.3	審查有關產品與服務之要求事項	□	▲	□	▲
8.2.4	產品與服務變更之要求	□	▲	□	
8.3	產品與服務之設計及開發	□	▲	▲	□
8.4	外部提供流程、產品與服務的管制	□	□	□	▲
8.5	生產與服務供應	□	□	▲	□
8.5.1	管制生產與服務供應	□	□	▲	□
8.5.2	鑑別及追溯性	□	□	▲	□
8.5.3	屬於使用者或外部提供者之所有物	□	□	▲	□
8.5.4	保存	□	□	▲	□
8.5.5	交付後活動	□	□	▲	□
8.5.6	變更的管制	□	□	▲	□
8.6	產品與服務的放行	□	▲	□	□
8.7	不符合產出之管制	□	□	▲	□
9	績效評估	▲	□	□	□
9.1	監督、量測、分析及評估	▲	□	□	▲
9.1.1	一般	▲	□	□	▲
9.1.2	使用者滿意度	□	▲	□	□
9.1.3	分析及評估	▲	□	□	□
9.2	內部稽核	▲	□	□	□
9.3	管理階層審查	▲	□	□	□
10	改進	▲	□	□	□
10.1	一般	▲	□	□	□
10.2	不符合事項及矯正措施	□	□	□	▲
10.3	持續改進	▲	□	□	□

附件三：管理文件對照表

	條款	文件名稱	文件編號
4	組織的處境	品質手冊	Q-1-000-002
4.1	瞭解組織及其處境	品質手冊	Q-1-000-002
4.2	瞭解利益團體的需求與期望	品質手冊	Q-1-000-002
4.3	決定品質管理系統的範圍	品質手冊	Q-1-000-002
4.4	品質管理系統和其流程	品質手冊	Q-1-000-002
5	領導	品質手冊	Q-1-000-002
5.1	領導與承諾	品質手冊	Q-1-000-002
5.1.1	概述	品質手冊	Q-1-000-002
5.1.2	使用者為重	品質手冊	Q-1-000-002
5.2	品質政策	品質手冊	Q-1-000-002
5.3	組織的角色、職責與權限	品質手冊	Q-1-000-002
6	規劃	品質手冊	Q-1-000-002
6.1	處理風險和機會的措施	品質風險管理規範	Q-2-000-017
6.2	品質目標與實現的規劃	品質手冊	Q-1-000-002
6.3	變更的規劃	品質手冊	Q-1-000-002
7	支援	品質手冊	Q-1-000-002
7.1	資源	品質手冊	Q-1-000-002
7.1.1	概述	品質手冊	Q-1-000-002
7.1.2	人員	人力資源管理規範	M-2-000-003
7.1.3	基礎設施	品質手冊	Q-1-000-002
7.1.4	流程運作的環境	品質手冊	Q-1-000-002
7.1.5	監督與量測資源	品質手冊	Q-1-000-002
7.1.6	組織知識	人力資源管理規範	M-2-000-003
7.2	能力	人力資源管理規範	M-2-000-003
7.3	認知	人力資源管理規範	M-2-000-003
7.4	溝通	品質手冊	Q-1-000-002
7.5	文件化資訊	文件管理規範	M-2-000-002
8	營運	品質手冊	Q-1-000-002
8.1	營運之規劃及管制	品質手冊	Q-1-000-002
8.2	產品與服務要求事項	服務管理規範	Q-2-000-016
8.3	產品與服務之設計及開發	系統開發與維護管理規範	M-2-000-009
8.4	外部提供流程、產品與服務的管制	供應商管理規範	M-2-000-010
8.5	生產與服務供應	服務管理規範	Q-2-000-016
8.6	產品與服務的放行	品質管理規範	Q-2-000-015

	條款	文件名稱	文件編號
8.7	不符合產出之管制	品質管理規範	Q-2-000-015
9	績效評估	品質手冊	Q-1-000-002
9.1	監督、量測、分析及評估	品質手冊	Q-1-000-002
9.1.1	一般	品質手冊	Q-1-000-002
9.1.2	使用者滿意度	服務管理規範	Q-2-000-016
9.1.3	分析及評估	品質手冊	Q-1-000-002
9.2	內部稽核	稽核管理規範	M-2-000-013
9.3	管理階層審查	組織管理規範	M-2-000-001
10	改進	改善措施管理規範	M-2-000-014