

現行品質保證制度描述表

公司名稱：_____

詳細地址：_____

製造廠場名稱：_____

製造廠場地址：_____

產品名稱：_____

產品型號：_____

1. 與生產相關之品質保證的責任

(1) 生產主管 _____

(2) 品管主管 _____

(3) 所負的責任

2. 外購項目進貨品質管制的方法

進貨管制的程序：

進貨管制的記錄資料存放位置：

使用的儀器設備：

3. 工作人員的教育訓練

所使用的方法：_____

如何安排：_____

記錄資料存放位置：_____

4. 生產

生產的設備：_____

有無生產程序的說明書：_____

有無員工工作的操作說明書：_____

5. 生產過程中的品質管制

品質管制的組織：

品質管制的方法： _____

品管是否與生產獨立： _____

品管是否能停止生產線？由誰負責：

有無現行品質管制說明： _____

現行品質管制有多少員工： _____

現行品質管制有哪些測試儀器設備：

品管系統是否依照下面的檢驗報告執行： _____

檢驗報告號碼： _____ 日期： _____ / _____ / _____

測試儀器設備是否定期校正/校準： _____

負責的部門： _____

負責的人員： _____

儀器設備的校驗記錄： _____

儀器設備的校驗標示： _____

6. 出貨的品質管制

成品的品質檢驗： _____

包裝是否適於裝運： _____

產品文件在包裝內或外： _____

包裝上的說明是否完整及依CNS規定
(年齡限制、注意及警告標示、代理人等)

所有的使用說明都依CNS規定的文字標示？ _____

有無安全文字說明： _____

保證的宣告： _____
