公司名稱	旭源包裝科技股份有限公司嘉義分公司	文件編號	QP-19
文件名稱	矯正與預防管制程序	頁　　次	1/4
		版　　別	G

1.0 目的

確保品質發生顯在異常時，得以矯正改善或對經分析或統計所發現之潛在問題得以預防之。

2.0 範圍

適用於本公司品質系統與產品品質發生異常時之矯正與預防措施等活動。

3.0 定義

無。

4.0 相關文件

4.1 量測與監控儀器管制程序(QP-13)

4.2 不合格品管制程序(QP-17)

5.0 作業流程/內容/權責/使用表單

序號	流　程	流程作業說明	權 責	使用表單
5.1	矯正與預防規劃	5.1 矯正與預防規劃： 5.1.1 各項品質管理系統審查不符合事項，產品品質不合格(或潛在不合格)，顧客抱怨(或潛在顧客抱怨)等，均需採取矯正與預防措施。 如客戶抱怨或產品品質不良廠內品保應教育訓練宣導或直接由業務開立品質異常矯正單由品管單位確認會簽完成註記結案(接受現況)。 5.1.2 對各項不符合需判定不符合(潛在不符合)事項的原因。 5.1.3 各項異常再發措施執行結果，須確保不符合事項不再發生。 5.1.4 所採取措施之結果需留下記錄。 5.1.5 當客戶產品受到政府相關機構抽查及取樣時或一旦產品異常進行召回時，品保單位應立即以 MAIL 或電話通知業務單位，再由業務人員通知客戶。 5.1.6 相關單位取樣時，品保單位需存留相同樣品一份以供備查。		

(不得擅自塗改或影印)

序號	流　程	流程作業說明	權　責	使用表單
5.2	矯正與預防提出	5.2 矯正與預防提出： 5.2.1 廠內製程與成品不合格品，由發現單位依據品質異常狀況提出「產線異常記錄表」。 5.2.2 進料驗收不合格時，由品保單位依據檢驗結果判定並提出「品質異常矯正單」。 5.2.3 管理系統稽核不符合時由稽核人員根據稽核不符事項以「矯正措施執行記錄表」提出。	印刷單位/ 加工單位/ 品保單位/ 稽核員	產線異常記錄表(QF-08-18) 矯正措施執行記錄表 (QF-15-02)
5.3	原因調查分析	5.3 原因調查分析： 5.3.1 進貨異常：客戶供應品(含銅版)與供應商交貨被批退時。 5.3.2 製程異常：生產前中後發現產品品質有異常時。 5.3.3 最終檢驗異常：最終檢驗發現產品有異常時。 5.3.4 客戶退貨與庫存品異常：由品保依據檔案袋內容核對判定。 5.3.5 檢驗儀器異常:由發生單位送交品保判定。 5.3.6 所有異常品判定依【檢驗標準書】判定品質是否異常。 5.3.7 需考量是否在他處可能發生	品保單位/ 倉管單位/ 印刷單位/ 加工單位 品保單位	檢驗標準書 (WI-03)
5.4	矯正預防措施	5.4 矯正預防措施： 5.4.1 發生客戶供應品異常由發現單位填寫「品質異常矯正單」知會生管人員通知業務。 5.4.2 發生供應商交貨異常由品保人員填寫「品質異常矯正單」知會採購人員要求廠商改善並研擬對策防止再發生，依後續交貨狀況追蹤確認，如需供應商蒞廠說明處置，則由品保人員通知採購要求供應商蒞廠說明處置。 5.4.3 發生前工程品質異常，發現單位主管依異常狀況開立「品質異常矯正單」/「產線異常記錄表」送品保單位，並要求責任單位依異常狀況進行原因判斷及對策研擬並執行改善措施。 5.4.4 重大製程異常時得由品保人員會同印刷課或加工課主管下令停止生產，直至異常排除方可繼續生產。	倉管單位/ 生管單位/ 業務單位 品保單位/ 生管單位 印刷單位/ 加工單位/ 品保單位 品保單位	品質異常矯正單(QF-19-01) 產線異常記錄表(QF-08-18)

(不得擅自塗改或影印)

序號	流　程	流程作業說明	權　責	使用表單
5.4	矯正預防措施	5.4.5 發生最終檢驗與庫存品異常由品保人員依異常狀況開立「品質異常矯正單」送主管審核後交由責任單位，依異常狀況進行原因判斷及對策研擬並執行改善措施。 5.4.6 客訴退貨時，業務將客訴內容填寫「品質異常矯正單」，交品保單位判定權責單位，依異常狀況進行原因判斷及對策研擬並執行改善措施。 5.4.7 所有異常發生處理依【不合格品管制程序】辦理。 5.4.8 上述問題所開出之異常單內容需滿足下列事項： A.有效處理產品不符合的報告及客戶的抱怨。 B.將產品製程及系統不符合的原因分析記錄於原因欄。 C.並由責任單位將所需矯正措施填入，並執行以消除不符合發生之原因。 D.若可能於他處發生則需對於他處進行矯正措施。 5.4.9 每年配合內部稽核之後，或於品保主管認為有必要時，品保單位對上述之異常矯正單、不良品的分析、製程能力分析、稽核報告或統計技術資料之分析，若發現有潛在問題時應開立「品質異常矯正單」，據以按下述執行預防措施。 A.由責任單位將所需的對策步驟，填入對策欄並執行，再依 5.4.8 作業以確認有效。	業務單位/ 品保單位 印刷單位/ 加工單位/ 品保單位 品保單位	品質異常矯正單(QF-19-01)
5.5	矯正預防措施確認	5.5 矯正預防措施確認： 5.5.1 效果確認：「品質異常矯正單」中原因分析及改善對策須由責任單位詳填，並交品保追蹤確認後呈品保主管審核，以確保矯正措施被執行且有效。	品保單位	品質異常矯正單(QF-19-01)

(不得擅自塗改或影印)

序號	流　程	流程作業說明	權 責	使用表單
5.6	持續改善	5.6 持續改善： 5.6.1 各品質異常矯正措施已達成效，則維持品質目標，若還有未達目標之問題，相關單位應持續改善。 5.6.2 再標準化：因異常改善如需修訂製程作業標準或相關文件，應於改善對策確認後，由原制訂單位修訂標準，經核可後依【文件管制程序】辦理發行。 5.6.3 若必要時，需更新規劃期間所決定之風險與機會。每年於年度的內部稽核前更新「風險評估與因應表」，並依照【風險、機會與處理措施管制程序】重新評估風險。 5.6.4 若必要時，改變品質管理系統。若需改變品質管理系統，則於「品質異常矯正單」中註記，並於管理審查會議中提出。 5.6.5 針對已建立的品質異常矯正單，品保單位需會簽宣導存查處理。	各單位	輔助文件每月客訴/異常統計表
5.7	記錄保存	5.7 記錄保存： 5.7.1 矯正與預防審查記錄由相關人員依照【品質記錄管制程序】處理。		
5.8	編碼原則	5.8.1 品質異常單矯正單 客戶 O　國內 OI-11010001　國外 OU-11010001 O□ - □□□□□□□□ 國(內、外)-(西元)年+ 月 + 流水號 供應商 X　X100-001 X□□□ - □□□ (民國)年 - 流水號		