

國立陽明交通大學
系統與合成生物學研究中心

品質手冊

機密等級：公開使用
文件編號：CIMS-Q-A-001
版次：V1.1
發行日期：2022年5月20日

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第II頁,共II頁	

目 錄

1. 綜述	1
2. 手冊說明	1
3. 名詞和定義	2
4. 本中心環境	3
5. 領導	5
6. 規劃	7
7. 支援	9
8. 運作	13
9. 績效評估	19
10. 改進	21
附件一 驗證範圍組織架構圖	23
附件二 品質管理系統對照表	24
附件三 管理文件對照表	26
附件四 品質系統圖	28

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第1頁,共 28 頁	

1. 綜述

1.1 本中心核心設施-CIMS 介紹

本中心為促進與醫師、醫院的合作，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)」。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) 等單位進行「試驗機構管理 (site management)」，管理臨床研究或試驗使用。引入台灣後，本中心一直致力於研發更新更好的技術與功能，希望能讓 CIMS 能夠符合台灣需求。

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, Sample Tracking and Management System)，紀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，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，甚至個人化醫療的過程中，CIMS 可以扮演關鍵性的角色。

1.2 沿用標準

ISO 9001/2015 年版。

1.3 認證產品及服務內容

此品質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

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第2頁,共 28 頁	

《品質手冊》是本中心品質管理系統的第一層文件，主要闡明瞭本中心的品質政策、品質目標和品質管理系統之範圍。

本中心採用過程方法系統地識別和管理本中心所應用的過程，特別是這些過程之間的相互作用。過程方法中的過程，包括管理過程，使用者導向過程，支援過程。

2.1.1 使用者導向過程是本中心所有過程的主線，包括與使用者有關的過程、設計與開發、產品實現，實現過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 管理過程包括管理承諾過程、管理評估、內部審核、過程監視和測試、持續改進。它既服務於（產品）實現過程，某些方面又是（產品）實現過程的依據。

2.1.3 支援過程包括文件管理、記錄管理、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。

按照過程方法，本中心品質手冊從本中心的環境、領導、規劃、支援、運作、績效評估、改進共七個方面描述了本中心滿足ISO9001:2015的方法和要求。本手冊 4.0 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；5.0 中心主任對品質管理系統的承諾；6.0 敘述規劃過程；7.0 敘述本中心應確定和建立、實施、保持和持續改進品質管理系統的資源；8.0 敘述本中心應實施規劃確定的措施；9.0 敘述本中心應評估品質管理系統的有效；10.敘述本中心選擇改進措施機會，以滿足使用者要求。

2.2 適用範圍

2.2.1 本手冊適用於中心品質管理系統的實施、內審和協力廠商認證。

2.2.2 本手冊適用於中心承擔的業務範圍，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. 名詞和定義

3.1 通用名詞和定義

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第3頁,共 28 頁	

本手冊的通用名詞和定義採用 ISO9000:2015 《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) : 支援過程

4. 本中心環境

4.1 理解本中心及其環境

本中心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：理解中心內部環境，可以幫助考慮到有關本中心的價值觀、文化、知識和績效方面。)

本中心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。而推動成功與否的關鍵在於研究與分析的基礎工作，也就是數據管理。所以中心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、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，中心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，甚至希望藉此服務能促成台灣臨床試驗產業的數位轉型。雖然學校不是以營利為目標，仍希望能收支平衡而達到永續的目的。作為數位轉型的推動者，中心的運作需能符合高品質與高效率的要求，因此企圖導入品質管理的最佳實務，以符合 ISO9001 的國際標準。

本中心於每年管理審查會議檢討內部和外部議題，參考【組織管理規範】。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第4頁,共 28 頁	

4.2 理解利害相關者的需求和期望

由於其影響或潛在影響中心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，中心應確定：

- a) 與品質管理系統有關的利害相關者；
- b) 與品質管理系統有關的利害相關者的要求。

本中心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【組織管理規範】。

(注：溝通時機與 7.4 條文結合)

4.3 確定品質管理系統的範圍

4.3.1 本中心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，本中心應考慮：

- a) 在 4.1 中提到的外部和內部情況；
- b) 在 4.2 中提到的有關利害相關者要求；
- c) 本中心的產品和服務。

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，中心應採用本標準的所有要求。

4.3.3 本中心應確定品質管理系統的範圍並保持文件化的資訊，本中心 QMS 的範圍描述見本手冊 2.2 條款。

4.3.4 如果確定的要求不適用且不影響本中心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 品質管理系統及其過程

4.4.1 本中心應確定品質管理系統所需的過程及其在本中心的應用：

- a) 確定這些過程所需的輸入和期望的輸出；
- b) 確定這些過程的順序和相互作用；
- c) 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），以確保這些過程的有效運作和控制；
- d) 確定過程所需的資源並確保其可獲得；
- e) 分配這些過程的職責和職權；
- f) 應對風險和機會，與標準 6.1 的要求一致；
- g) 評估這些過程並實施所需的變更，以確保這些過程實現預期結果；

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第5頁,共 28 頁	

h) 改進過程和品質管理系統。

4.4.2 在必要程度上，本中心應：

- a) 保持文件化資訊以支援過程的運作；
- b) 保留文件化的資訊以確信這些過程是按照規劃來實施的。

5. 領導

5.1 領導與承諾

5.1.1 最高管理者應通過以下方面證實其對品質管理系統的領導和承諾：

- a) 承擔品質管理系統的有效性責任。
- b) 確保建立品質管理系統的品質政策和品質目標，並與本中心的環境及策略方向相適應。
- c) 確保品質管理系統要求納入到本中心的業務運作中。
- d) 促進採用過程方法和基於風險的考慮。
- e) 確保獲得品質管理系統所需的資源。
- f) 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。
- g) 確保品質管理系統實現其預期的結果。
- h) 鼓勵、指導和支持員工為品質管理系統的有效性做出貢獻。
- i) 促進改進。
- j) 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：

- a) 確定、理解和持續滿足使用者要求和適用的法律法規要求；
- b) 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；
- c) 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

本中心主任應建立、實施和保持品質政策，政策應：

- a) 與本中心的宗旨和環境相適應，並支持其策略方向；
- b) 提供制定品質目標的框架；
- c) 包括對滿足適用要求的承諾；

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第6頁,共 28 頁	

d) 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

本中心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、本中心的經營策略方向後，編制了本中心的品質政策；品質政策為品質目標的制定訂指明了方向，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；本中心應用過程方法、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，本中心主任及各級管理人員通過以下活動溝通、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，使本中心全體員工都理解品質政策。

5.2.1.2.2 通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、活動的程序和應達到的要求。

5.2.1.2.3 通過分年度、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 通過例行的管理審查，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：

- a) 獲得並保持文件化的資訊，並得到本中心主任的確認；
- b) 在本中心內得到溝通、理解和應用；
- c) 適當時，可為利害相關者所獲取。

5.3 角色職責和職權

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第7頁,共 28 頁	

本中心主任應確保相關作用的職責和職權在本中心得到規定、溝通和理解。
本中心主任應分配職責和職權以便：

- a) 確保品質管理系統符合本標準的要求；
- b) 確保過程實現其預期的輸出；
- c) 尤其是向本中心最高管理者報告品質管理系統績效和改進機會；
- d) 確保本中心提高以使用者為關注焦點的意識；
- e) 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。

為實施並保持有效和高效的管理系統，本中心的所有人員都被賦予了相應的職責和職權，詳見【人力資源管理規範】。部門職責與 ISO9001 標準要求對照關係見附件二；其職責與職權如下：

- a) 按 ISO9001：2015 標準要求建立、實施和保持本中心品質管理系統管理系統，以實現品質目標目標。
- b) 向本中心主任報告品質管理系統，包括改進的需求。
- c) 負責提高全體員工對“以使用者為關注焦點”的意識。
- d) 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。
- e) 負責就品質管理系統有關事宜的外部聯絡。
- f) 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，本中心應考慮 4.1 和 4.2 的要求，並確定需要應對的風險和機會以：

- a) 確保品質管理系統能夠實現其預期的結果；
- b) 增強預期的影響；
- c) 預防或減少非預期的影響；
- d) 實現改進。

6.1.2 本中心應規劃：

- a) 風險和機會的應對措施；
- b) 如何：
 - 1) 在品質管理系統過程中整合和實施這些措施（見 4.4 節）；
 - 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【品質風險管理規範】。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第8頁,共 28 頁	

(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中心或其使用者的需求。)

6.2 品質目標及實現規劃

本中心的品質目標為：

- a) 建立制度。
- b) 提升品質。
- c) e 化管理。

本中心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【組織管理規範】。

6.2.1 品質管理系統下的規劃

本中心在下列情況下需進行品質規劃：

- a) 按照品質管理標準建立、改進品質管理系統；
- b) 本中心的品質政策、品質目標、本中心機構發生重大變化；
- c) 本中心的資源配置、市場情況發生重大變化；
- d) 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

- a) 需達到的品質目標及相應的品質管理過程，明確過程的輸入、輸出及活動，做出相應規定。
- b) 識別為實現品質目標所需過程的資源。
- c) 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，重點評估過程和活動的改進。
- d) 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

當本中心確定品質管理系統變更的需求，應按規劃的方式實施變更。本中心應考慮：

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第9頁,共 28 頁	

- a) 變更的目的及其潛在後果；
- b) 品質管理系統的完整性；
- c) 資源的獲得；
- d) 職責和職權的分配或再分配。

7. 支援

7.1 資源

7.1.1 總則

本中心應確定和提供建立、實施、保持和持續改進品質管理系統所需的資源。本中心應考慮：

- a) 現有內部資源的能力和局限；
- b) 需要從外部供應商獲得。

7.1.2 人員

本中心應確定並提供為品質管理系統有效實施、運作和程序控制所需的人員。可參考【人力資源管理規範】。

7.1.3 基礎設施

本中心應確定、提供和維護其過程運作和為達到產品和服務符合性所需的基礎設施。本中心基礎設施包括：

- a) 建築物和相關的設施；
- b) 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，本中心制訂【服務管理規範】。

7.1.4 過程環境

本中心應確定、提供並維護其過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：

- a) 社會的（如不歧視、平和、不對抗）；
- b) 心理的（如減少壓力、倦怠預防、情感保護）；
- c) 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。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第10頁,共 28 頁	

7.1.5 監視和測量資源

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，本中心應確定並提供為確保有效可靠的結果所需的資源。本中心應確保所提供的資源：

- a) 適宜所採用的特定類型的監視和測量活動；
- b) 得到維護以確保其持續地適合其目的。

本中心應保留適當的文件化資訊，作為監視和測量資源適合目的的證據。

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中心認為是提供測量結果有效性證據的基本部分，測量設備應：

- a) 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；
- b) 識別以確定其校準狀態；
- c) 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，本中心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 本中心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 本中心知識

7.1.6.1 本中心應確保管理系統運作、過程、確保產品和服務符合新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，本中心應考慮現在的知識，確定如何獲取必要的附加知識和所需的更新。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第11頁,共 28 頁	

(內部：法遵推動小組負責訓練知識文件管理、維護、更新。)

(外部：系統組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

本中心應：

- a) 確定在本中心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；
- b) 基於適當的教育、培訓或經驗，確保這些人員是勝任的；
- c) 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；
- d) 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。)

行政組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

本中心應確保在本中心控制下工作的人員意識到：

- a) 品質政策；
- b) 相關的品質目標；
- c) 他們對品質管理系統有效性的貢獻，包括改進績效的益處；
- d) 偏離品質管理系統要求的後果。

7.4 溝通

7.4.1 內部溝通

溝通可促進本中心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。本中心內部交流、溝通的管道為：

- a) Redmine 系統；
- b) 電話溝通；
- c) 開會及培訓；

- d) E-mail 郵件；
- e) Slack。

7.4.2 外部溝通

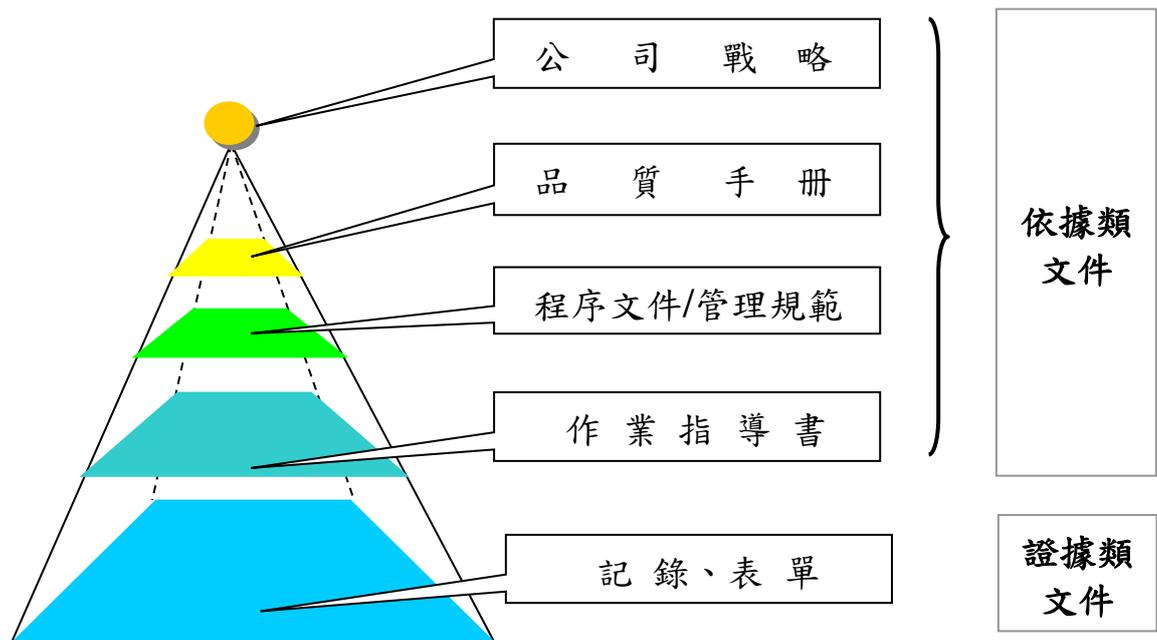
溝通管道包含：

- a) Line@；
- b) E-mail 郵件；
- c) 網頁；
- d) 研討會。

7.5 形成文件的資訊

7.5.1 總則

本中心的管理系統文件結構見下圖。



本中心的品質管理系統應包括：

- a) 本標準所要求的文件化資訊；
- b) 本中心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：i.本中心的規模及其活動、過程、產品和服務的類型；ii.過程及其相互作用的複雜程度；iii.人員的能力。)

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第13頁,共 28 頁	

7.5.2 創建和更新

本中心制定並實施【文件管理規範】，對品質記錄的標識、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：

- a) 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；
- b) 貯存和保管方式應便於存取，並能防止損壞、丟失；
- c) 記錄得到妥善保存，包括來自供應商和外部利害相關者的記錄。

7.5.3 文件化資訊的控制

本中心制定並實施【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，電子文件進行受控，以保證做到：

- a) 文件發佈前得批准，以確保文件是充分與適宜的；
- b) 必要時對文件進行評估與更新，並再次批准；
- c) 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；
- d) 確保在使用處可獲得適用文件的有效版本；
- e) 確保文件保持清晰、易於識別；
- f) 確保外來文件得到識別，並控制其分發；
- g) 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。
- h) 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。
- i) 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

本中心將過程管理原則應用於所有經營管理活動，產品實現是經營過程的子過程，它們使本中心獲得產品、產生增值。這些過程中，一個過程的輸出將直接形成下一個過程的輸入，過程之間相互影響。

8.1 運作的規劃和控制

本中心應規劃、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過程（見 4.4 節），通過：

- a) 確定產品和服務的要求；

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第14頁,共 28 頁	

- b) 建立以下準則：
 - 1) 過程；
 - 2) 產品和服務的接收。
- c) 確定為達到產品和服務符合要求所需的資源；
- d) 按照準則實施程序控制；
- e) 確定、保持和保留必要程度的文件化資訊：
 - 1) 以確信過程已按規劃予以實施；
 - 2) 以證實產品和服務與其要求的符合性。

本中心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。本中心應確保外包過程得到控制（見 8.4 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，將其轉化為工作過程要求並實施，本中心制訂【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：

- a) 提供與產品和服務有關的資訊；
- b) 合約或訂單的處理，包括更改；
- c) 獲取使用者關於產品和服務的回饋，包括使用者抱怨；
- d) 處理或控制使用者財產；
- e) 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，本中心應確保：

- a) 產品和服務要求得到確定，包括：
 - 1) 任何適用的法律法規要求；
 - 2) 那些本中心認為必需的要求。
- b) 本中心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 本中心應確保其有能力滿足提供給使用者的產品和服務的要求，本中心應在向使用者承諾提供產品和服務之前實施評估，包括：

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第15頁,共 28 頁	

- a) 使用者規定的要求，包括交付和交付後活動的要求；
- b) 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；
- c) 本中心規定的要求；
- d) 適用於產品和服務的法律法規要求；
- e) 與以前表述不一致的合約或訂單的要求。

本中心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。

本中心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，將其轉化為工作過程要求並實施，本中心制訂【服務管理規範】，確保具有滿足合約要求的能力。

8.2.3.2 本中心應保留文件化資訊，適用時機如下：

- d) 系統評估資料合約或訂單；
- e) 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，本中心按照【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

本中心制定並實施【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 外部提供過程、產品和服務的控制

8.4.1 總則

本中心制定了【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過程進行管理，保證所採購物資符合規定要求。

8.4.2 控制類型和程度

對生產和服務過程進行管理控制，以確保產品滿足使用者需求和期望。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第16頁,共 28 頁	

8.4.3 外部供應商資訊

在與外部供應商溝通前，本中心應確保要求的充分性。

本中心應與外部供應商溝通其以下方面的要求：

- a) 將要提供的過程、產品和服務；
- b) 以下的批准：
 - 1) 產品和服務；
 - 2) 方法、過程和設備；
 - 3) 產品和服務的放行；
- c) 能力；
- d) 外部供應商和本中心之間的相互作用；
- e) 本中心對外部供應商的交貨良率、及時率進行監控及控制；
- f) 本中心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【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

本中心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：

- a) 獲得以下規定的文件化資訊：
 - 1) 生產的產品、提供的服務或執行的活動之特性；
 - 2) 要達到的結果；
- b) 獲得和使用適宜的監視和測量資源；
- c) 在適當階段進行監視和測量，以驗證程序控制的準則或輸出，以及產品和服務的接收準則已得到滿足；
- d) 使用適宜的基礎設施和過程運作環境；
- e) 任命勝任的人員，包括人員資格的要求；
- f) 當生產和服務提供過程形成的輸出不能由後續的監視或測量加以驗證，本中心應對這些過程實現所規劃的結果之能力進行確認和定期再確認。
- g) 防止人為錯誤的措施之實施；
- h) 放行、交付和交付後活動之實施。

(請參考文件【服務管理規範】。)

8.5.2 標識和可追溯性

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第17頁,共 28 頁	

8.5.2.1 必要時，本中心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 本中心應在產品和服務提供的全過程中，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，本中心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 本中心應愛護在本中心控制下或本中心使用的使用者或外部供應商的財產。

8.5.3.2 本中心應識別、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，本中心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：本中心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【服務管理規範】進行管理。）

8.5.4 防護

本中心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【服務管理規範】。）

8.5.5 交付後活動

8.5.5.1 本中心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，本中心應考慮：

- a) 法律法規要求；
- b) 與產品和服務有關的潛在不期望的後果；
- c) 產品和服務的性質、用途和預期壽命；
- d) 使用者要求；
- e) 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。）

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第18頁,共 28 頁	

8.5.6 變更的控制

8.5.6.1 本中心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 本中心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 本中心應按規劃的安排，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 本中心應保留產品和服務放行的文件化資訊，文件化資訊應包括：

- a) 符合接受準則的證據；
- b) 授權放行人員的可追溯性。

8.6.4 本中心執行【品質管理規範】，對進貨物資、過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記錄，對不合格品執行【品質管理規範】。

8.7 不合格輸出的控制

8.7.1 本中心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 本中心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 本中心應通過以下一種或幾種方法處置不合格的輸出：

- a) 糾正；
- b) 隔離、圍堵、退回、或產品和服務提供的暫停；
- c) 告知使用者；
- d) 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 本中心應保留以下方面的文件化資訊：

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第19頁,共 28 頁	

- a) 描述不合格；
- b) 描述所採取的措施；
- c) 描述所獲得的任何讓步；
- d) 不合格品其處置方式分為返工、返修、讓步接收、拒收。

本中心制訂【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

本中心應確定：

- a) 所需要的監視和測量；
- b) 所需的監視、測量、分析和評估方法，以確保有效的結果；
- c) 實施監視和測量的時機；
- d) 分析和評估監視和測量的結果的時機。
- e) 本中心應評估品質管理系統的績效和有效性。
- f) 本中心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。

本中心按照【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

本中心應按【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：

- a) 產品和服務的符合性；
- b) 使用者滿意的程度；
- c) 品質管理系統的績效和有效性；
- d) 規劃是否得到有效實施；
- e) 所採取的應對風險和機會的措施的有效性；
- f) 外部供應商的績效；
- g) 品質管理系統改進的需求。

9.2 內部稽核

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第20頁,共 28 頁	

9.2.1 本中心應每年一次內部稽核，每次內審的時間間隔不超過 12 個月，以提供資訊關於品質管理系統是否：

- a) 符合：
 - 1) 本中心對其品質管理系統的要求；
 - 2) 本標準的要求；
- b) 得到有效實施和保持。

9.2.2 本中心應：

- a) 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過程的重要性、影響本中心的變化和以往稽核的結果；
- b) 確定每次稽核的準則和範圍；
- c) 選擇稽核員並實施稽核以確保稽核過程的客觀性和公正性；
- d) 確保將稽核結果報告給有關的管理人員；
- e) 及時採取適當的糾正和糾正措施；
- f) 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【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，每兩次管理階層審查的時間間隔不超過 12 個月，以此來評估本中心的品質管理系統，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性，並與本中心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：

- a) 以往管理評估的措施的狀況；
- b) 與品質管理系統有關的外部 and 內部的變更；
- c) 品質管理系統績效和有效性的資訊，包括以下方面的趨勢：
 - 1) 使用者滿意和來自利害相關者的回饋；
 - 2) 品質目標的實現程度；
 - 3) 過程績效及產品和服務的符合性；
 - 4) 不符合和糾正措施；
 - 5) 監視和測量結果；

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第21頁,共 28 頁	

- 6) 稽核結果；
- 7) 外部供應商的績效；
- d) 資源的充分性；
- e) 所採取的應對風險和機會的措施的有效性；
- f) 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：

- a) 改進的機會；
- b) 品質管理系統任何變更的需求；
- c) 資源需求。

9.3.3.2 本中心應保留文件化資訊，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《管理審查會議記錄》報本中心法遵長批准，並將批准後的管理審查會議記錄分發到各部門。

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 法遵推動小組負責跟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記錄。

9.3.4.5 管理評估結果若引起文件更改，須遵照【文件管理規範】執行。

10. 改進

10.1 總則

本中心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：

- a) 改進產品和服務，以滿足要求以及應對未來的需求和期望；
- b) 糾正、預防或減少非預期的影響；
- c) 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

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第22頁,共 28 頁	

10.2.1 發生不符合（包括來自任何投訴引起的）時，本中心應：

- a) 對不符合做出反應，適用時：
 - 1) 採取措施控制和糾正不符合；
 - 2) 處理後果；
- b) 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：
 - 1) 評估和分析不符合；
 - 2) 確定不符合的原因；
 - 3) 確定是否存在或可能潛在發生類似的不符合；
- c) 實施所需的措施；
- d) 評估所採取的糾正措施的有效性；
- e) 必要時，更新在規劃期間決定的風險和機會；
- f) 必要時，對品質管理系統進行變更。
- g) 糾正措施應與所遇到的不符合的影響程度相適應。

10.2.2 本中心應保持文件化資訊作為以下方面的證據：

- a) 不符合的性質以及所採取的任何的後續措施；
- b) 任何糾正措施的結果。

（請參考文件【品質管理規範】、【改善措施管理規範】。）

10.3 持續改進

10.3.1 本中心應持續改進品質管理系統的適宜性、充分性和有效性。

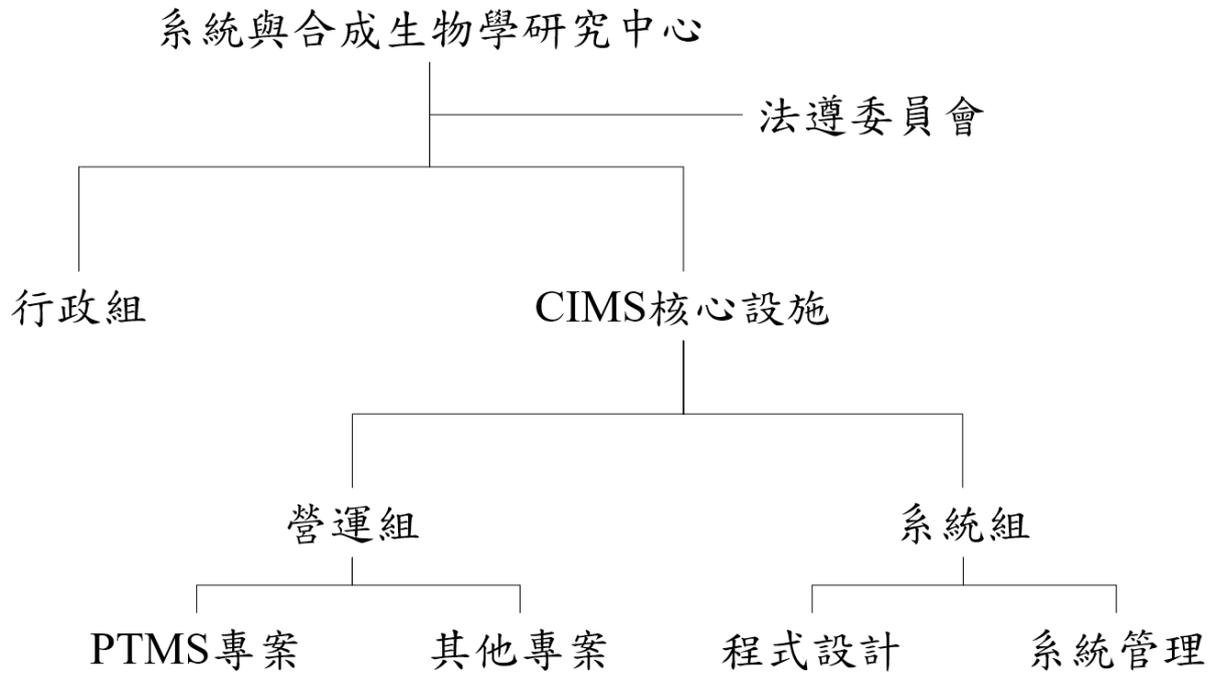
10.3.2 本中心應考慮分析和評估的結果，以及管理評估的輸出，以確定是否有成為持續改進部分的需求或機會。

10.3.3 本中心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過程的持續改進。

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第23頁,共 28 頁	

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

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

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第26頁,共 28 頁	

● 附件三 管理文件對照表

	條文	文件名稱	文件編號
4	組織的處境	品質手冊	CIMS-Q-A-001
4.1	瞭解組織及其處境	品質手冊	CIMS-Q-A-001
4.2	瞭解利益團體的需求與期望	品質手冊	CIMS-Q-A-001
4.3	決定品質管理系統的範圍	品質手冊	CIMS-Q-A-001
4.4	品質管理系統和其流程	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5	領導	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5.1	領導與承諾	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5.1.1	概述	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5.1.2	使用者為重	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5.2	品質政策	品質手冊	CIMS-Q-A-001
5.3	組織的角色、職責與權限	品質手冊	CIMS-Q-A-001
6	規劃	品質手冊	CIMS-Q-A-001
6.1	處理風險和機會的措施	品質風險管理規範	CIMS-Q-B-004
6.2	品質目標與實現的規劃	品質手冊	CIMS-Q-A-001
6.3	變更的規劃	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7	支援	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1	資源	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1.1	概述	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1.2	人員	人力資源管理規範	CIMS-M-B-003
7.1.3	基礎設施	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1.4	流程運作的環境	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1.5	監督與量測資源	品質手冊	CIMS-Q-A-001
7.1.6	組織知識	人力資源管理規範	CIMS-M-B-003
7.2	能力	人力資源管理規範	CIMS-M-B-003
7.3	認知	人力資源管理規範	CIMS-M-B-003
7.4	溝通	溝通管理規範	CIMS-Q-B-002
7.5	文件化資訊	文件管理規範	CIMS-M-B-002
8	營運	品質手冊	CIMS-Q-A-001
8.1	營運之規劃及管制	品質手冊	CIMS-Q-A-001
8.2	產品與服務要求事項	服務管理規範	CIMS-Q-B-003
8.3	產品與服務之設計及開發	系統開發與維護管理規範	CIMS-M-B-009
8.4	外部提供過程、產品與服務的管制	供應商管理規範	CIMS-M-B-010
8.5	生產與服務供應	服務管理規範	CIMS-Q-B-003

CIMS-Q-A-001	品質手冊	版次	頁次	公開 使用
		V1.1	第27頁,共 28 頁	

	條文	文件名稱	文件編號
8.6	產品與服務的放行	品質管理規範	CIMS-Q-B-003
8.7	不符合產出之管制	品質管理規範	CIMS-Q-B-003
9	績效評估	品質手冊	CIMS-Q-A-001
9.1	監督、量測、分析及評估	品質手冊	CIMS-Q-A-001
9.1.1	一般	品質手冊	CIMS-Q-A-001
9.1.2	使用者滿意度	服務管理規範	CIMS-Q-B-003
9.1.3	分析及評估	品質手冊	CIMS-Q-A-001
9.2	內部稽核	稽核管理規範	CIMS-M-B-013
9.3	管理階層審查	組織管理規範	CIMS-M-B-001
10	改進	改善措施管理規範	CIMS-M-B-014

● 附件四 品質系統圖

