1

現行品質保證制度描述表

（申請驗證登錄模式三者填報）

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

A)生產主管

B)品管主管

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：