

## 第二十章 ISO 9000 簡介

### ISO

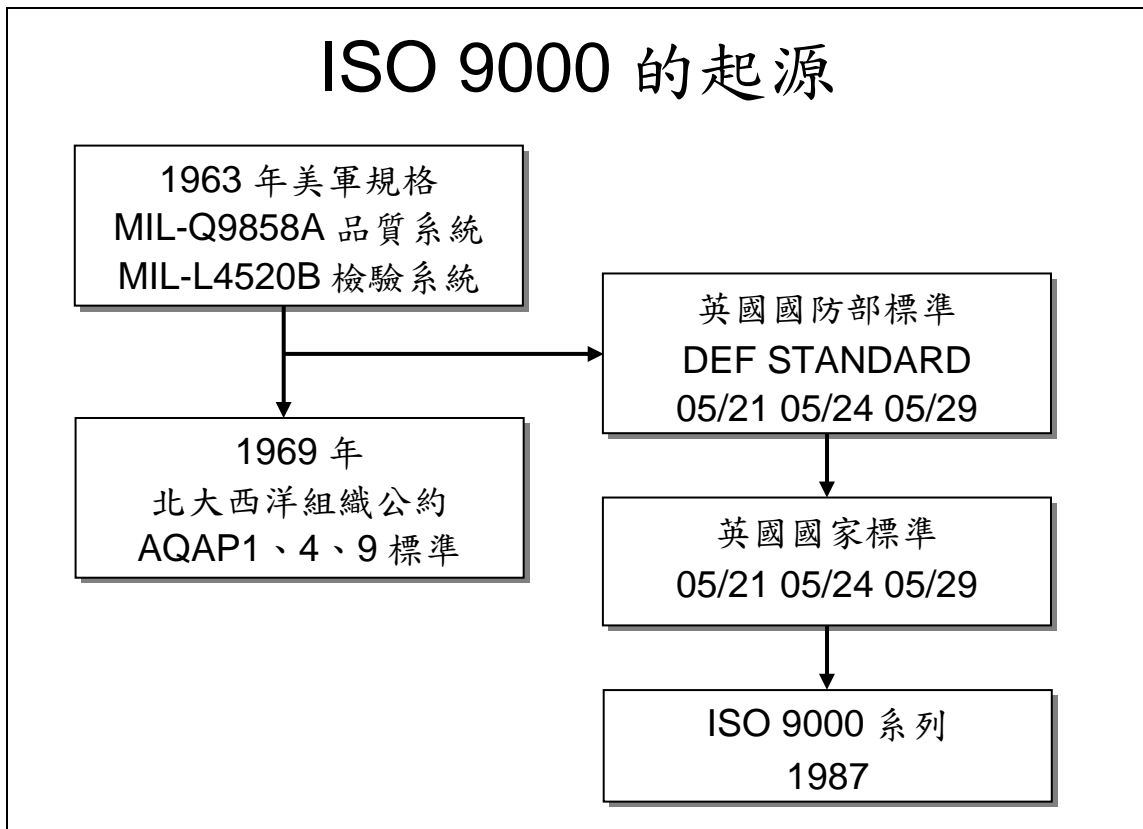
#### The International Organization for Standardization

- ISO（國際標準組織）是由各國國家標準團體所組成的世界性聯盟。
- 1947 年在倫敦成立，總部設在瑞士日內瓦。
- 以促進國際合作，制定非電氣性產品的各項標準為宗旨。

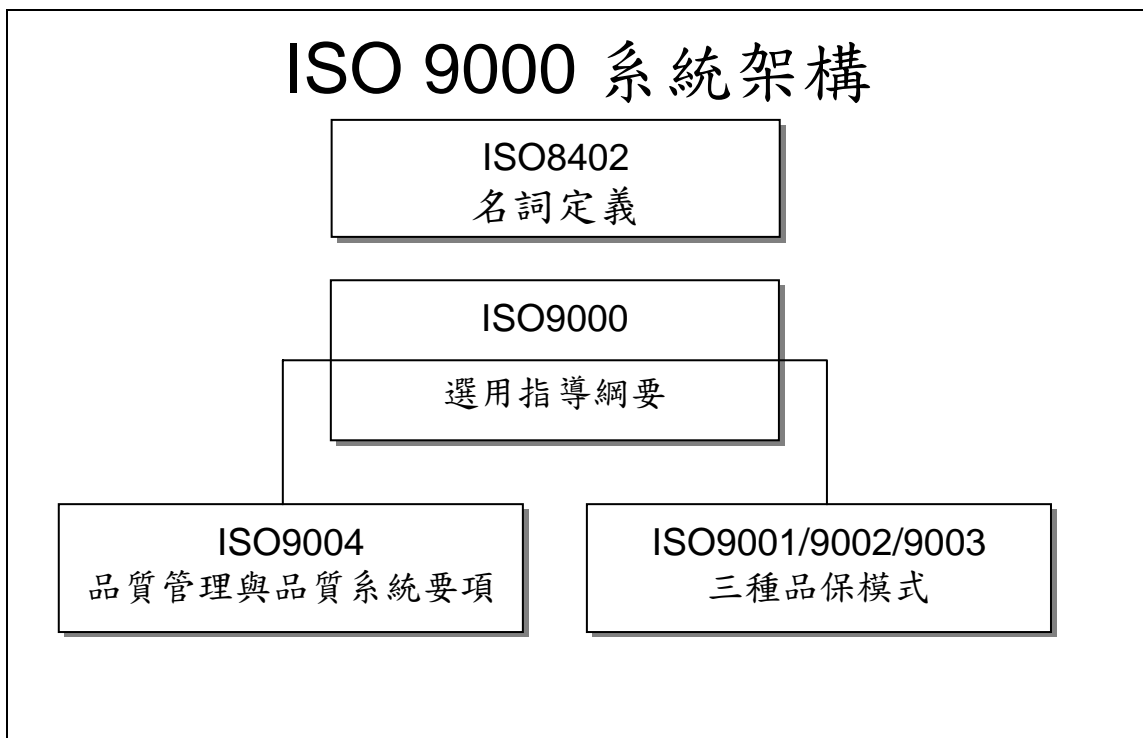
### 何謂 ISO 9000

- ISO9000 系列是一種品質保證標準，由 ISO/TC 176 品質管理與品質保證技術委員會下所屬 SC2 品質系統分科委員會所編訂。於 1987 年 3 月公佈。
- ISO9000 系列是由 ISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004 所構成。
- 是一項公平、公正且客觀的認定標準，藉由第三者的認定，提供買方對產品或服務品質的信心。減少買賣雙方在品質上的糾紛及重覆的評估成本，提昇賣方產品的品質形象。

## ISO 9000 的起源



## ISO 9000 系統架構



## 為何要實施 ISO 9000

- 1992 年歐洲單一市場成立。
- 非關稅貿易障礙的消除。
- 大公司要求供應商必須通過 ISO9000 認證。
- 政府要求。

## ISO 9000 的目標

- 提供品質管理系統。
- 定義客戶滿意的關鍵要素。
- 定義品質責任。
- 建立事前品質的觀念。
- 確保品質系統合宜性與有效性。
- 確保每一合約均滿足客戶要求。

## ISO 9000 的精神

- 制度書面化：品質訊息傳遞過程文字或圖說化。
- 以證據證明確實按制度實施：品質稽核過程紀錄化。

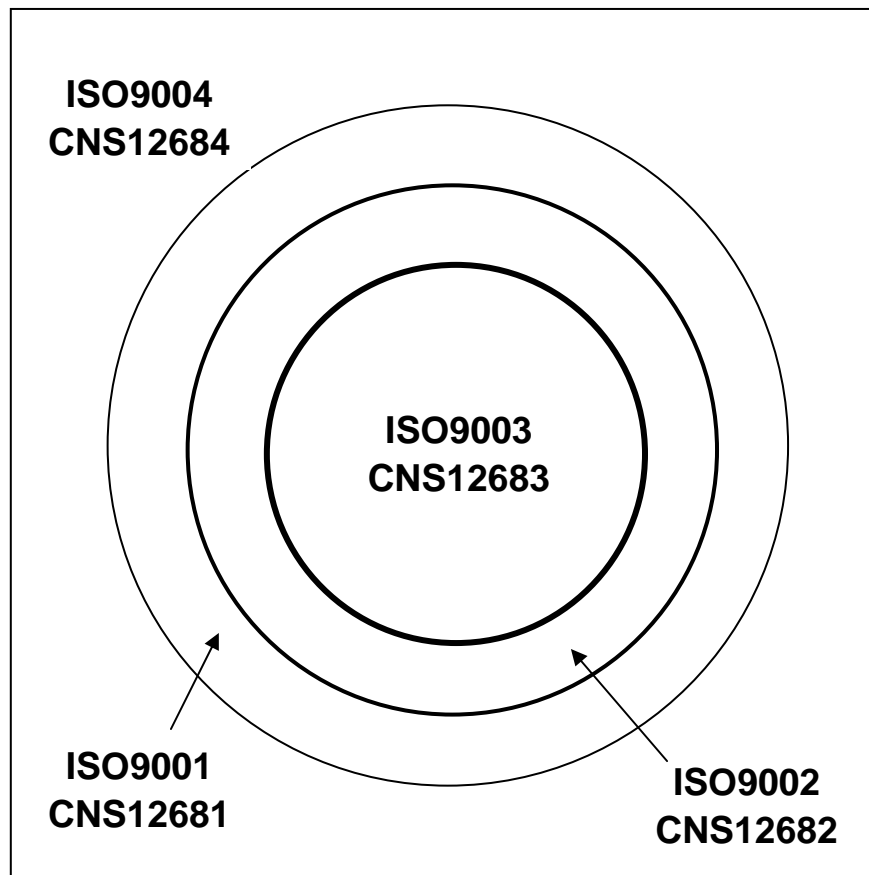
## ISO 9000 在國際上的發展

- ISO9000 已由歐盟國家發展到非歐盟國家，成為跨國性的品質系統標準新準則。
- ISO9000 已漸被國際間驗證機構建立成相互認證的模式。

## ISO 9000 在台灣

- 1989 年 3 月經濟部商檢局引進 ISO9000 品保制度。
- 1990 年 3 月經濟部中央標準局將 ISO9000 系列轉訂為 CNS12680~12684 中國國家標準。
- 1991 年元月經濟部公佈實施『國際標準品質保證制度實施辦法』。
- 1995 年元月經濟部中央標準局修正『正字標記管制規則』規定：
  - ⇒自 1995 年 7 月 1 日起，申請正字標記的廠商其品保制度之評鑑改為 CNS12681/12682。
  - ⇒原已取得正字標記的廠商，自 1995 年 7 月 1 日起，有三年的調適轉換期。

## ISO 與 CNS



## ISO 9000

是選用 ISO9001、9002、9003 標準的指導綱要，提供業者如何選擇適當的品保模式。

- 品保模式的選擇不是等級的差異。
- 依本身設計過程的複雜性、設計成熟性、生產過程的複雜度、產品特性、安全性及經濟性等因素，選擇適當的品保模式。

## ISO 9001

是設計／開發、生產、安裝、售後服務的品保模式，強調從準備接單到設計、組裝，以至於最後的交貨與提供服務等的過程中的品質管理，共有 20 項要求。包括：

管理責任、品質系統、合約檢討、設計管制、文件管制、採購、客戶供應品之管制、產品之識別與可追溯性、製程管制、檢驗與測試、檢驗量測與試驗設備之管制、檢驗與測試狀況、不合格品之管制、矯正與預防措施、搬運儲存包裝防護與交貨、品質紀錄、內部品質稽核、訓練、服務、統計技術。

## ISO 9002

是生產與安裝過程的品保模式，強調從進料到出貨過程中各階段相關作業的品質管理，共有 18 項要求。包括：

管理責任、品質系統、合約檢討、文件管制、採購、客戶供應品之管制、產品之識別與可追溯性、製程管制、檢驗與測試、檢驗量測與試驗設備之管制、檢驗與測試狀況、不合格品之管制、矯正與預防措施、搬運儲存包裝防護與交貨、品質紀錄、內部品質稽核、訓練、統計技術。

## ISO 9003

是最終檢驗與測試的品保模式，強調產品在最終檢驗與測試階段的品質管理，共有 12 項要求。包括：

管理責任、品質系統、文件管制、產品識別、檢驗與測試、檢驗量測與試驗設備之管制、檢驗與測試狀況、不合格品之管制、矯正與預防措施、搬運儲存包裝防護與交貨、品質紀錄、訓練、統計技術。

## ISO 9004

是品質管理與品質系統實施要項，包括：

- 第一章：指導綱要，共 20 項作業細則。
- 第二章：服務業之指導綱要。
- 第三章：製程原料之指導綱要。
- 第四章：品質改進之指導綱要。
- 第五章：品質保證計畫之指導綱要。
- 第六章：專案管理品質保證之指導綱要。
- 第七章：型態管理。
- 第八章：品質保證應用與管理之指導綱要。

| 品質系統要項       | ISO9001 | ISO9002 | ISO9003 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 管理責任         | ●       | ■       | ○       |
| 品質系統         | ●       | ●       | ■       |
| 合約檢討         | ●       | ●       |         |
| 設計管制         | ●       |         |         |
| 文件管制         | ●       | ●       | ■       |
| 採購           | ●       | ●       |         |
| 客戶供應品之管制     | ●       | ●       |         |
| 產品之識別與可追溯性   | ●       | ●       | ■       |
| 製程管制         | ●       | ●       |         |
| 檢驗與測試        | ●       | ●       | ■       |
| 檢驗量測與試驗設備之管制 | ●       | ●       | ■       |
| 檢驗與測試狀況      | ●       | ●       | ■       |
| 不合格品之管制      | ●       | ●       | ■       |
| 矯正與預防措施      | ●       | ●       |         |
| 搬運儲存包裝防護與交貨  | ●       | ●       | ■       |
| 品質紀錄         | ●       | ●       | ■       |
| 內部品質稽核       | ●       | ■       |         |
| 訓練           | ●       | ■       | ○       |
| 服務           | ●       |         |         |
| 統計技術         | ●       | ●       | ■       |

■較 ISO9001 規定寬鬆 ○較 ISO9002 規定寬鬆

## ISO 9000 及其適用狀況

| 區分     | 類別      | 內容                            | 備註   |
|--------|---------|-------------------------------|--|
| 指導綱要   | ISO9000 | ISO9000 介紹：品質管理與品質保證標準選用的指導綱要 |  |
| 合約保證模式 | ISO9001 | 品質制度：設計／開發、生產、安裝、售後服務的品保模式。   | 適用於外部評鑑，告訴我們應該做什麼？<br><b>WHAT TO DO?</b>             |
|        | ISO9002 | 品質制度：生產與安裝的品保模式。              |  |
|        | ISO9003 | 品質制度：最終檢驗與測試的品保模式。            |  |
| 內部管理模式 | ISO9004 | 品質管理與品質系統實施要項指導綱要             | 適用於內部評鑑，告訴我們應該怎麼做才可以符合 ISO 的要求？<br><b>HOW TO DO?</b> |



## ISO 9000 導入與推展步驟

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 管理人員教育訓練 | <input type="checkbox"/> 指導書製作與整合 |
| <input type="checkbox"/> 訂定品質政策   | <input type="checkbox"/> 訓練相關人員   |
| <input type="checkbox"/> 指定管理代表   | <input type="checkbox"/> 實施       |
| <input type="checkbox"/> 規劃推展組織   | <input type="checkbox"/> 內部稽核     |
| <input type="checkbox"/> 明訂作業流程   | <input type="checkbox"/> 認證申請     |
| <input type="checkbox"/> 準備品保手冊   | <input type="checkbox"/> 評鑑       |
| <input type="checkbox"/> 分配程序製作   | <input type="checkbox"/> 登錄       |
| <input type="checkbox"/> 程序製作與整合  |                                   |

## 管理人員教育訓練

為利於整體計畫的實施，以教育訓練方式先由幹部建立共識，及瞭解 ISO9000 系列各項章節與跨部門作業的改善方針。

## 訂定品質政策

- 管理階層擔負實質者，應明文訂定品質政策，包括品質目標與對品質的承諾。
- 品質政策除了應與公司的其他政策一致外，更應與組織的目標與顧客的期望及需求相關聯。
- 品質政策應確保組織內部各階層均能瞭解、實施與維持，而且不可以僅形之口號。

## 指定管理代表

管理階層擔負實質者，應指定管理階層中的一員為代表，於原有職責外授權從事：

- 確保品質系統按 ISO 標準建立、實施與維持。
- 將品質系統的運作情況向管理階層提出報告，以供檢討。
- 就品質系統事務與外面機構進行聯繫。

## 推展組織

可以臨時成立專責單位來推動，或者以現有品保單位來推動，或者以委員會型態來推動：

- 確認質系統與作業程序，並確信其為員工瞭解與執行。
- 品質的控管。
- 作業程序書的審查、增添與修訂。
- 品質計畫的、持續運作、因應變革與檢討。

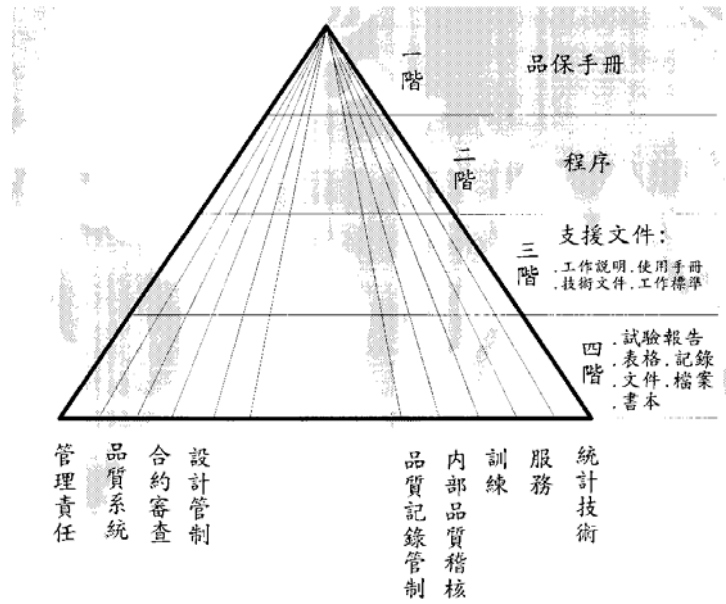
## 品質保證手冊

- ❑ 品保手冊是建立與實施品質系統的重要文件，此手冊應對品質系統提供適當的敘述，以作為實施與維持該系統的永久性參考資料。
- ❑ 品保手冊應詳述：組織結構與職責、品質系統文件結構與分配、品質政策、各項作業目的、範圍、權責與程序內容。
- ❑ 品保手冊內各項作業程序的制訂，須在格式上包括標題、編號、頁次、增修訂版本、日期、修訂者與核定者等。

## 品質保證手冊架構

1. 前文（簡介、序文、修訂紀錄、分配一覽表、目錄、手冊內容與 ISO 對照表）
2. 管理責任
3. 品質系統
- ：：：
20. 統計技術
21. 索引

# 品保系統與文件體系



公司標誌

# XXXXX股份有限公司

頁/次

|  |        |      |       |           |          |
|--|--------|------|-------|-----------|----------|
| 標題   | 內部品質稽核 | 版本   | REV.0 | 編號        | A-11-014 |
| 制訂部門   | 品保部    | 制訂日期 |       | 84年10月15日 |          |
| <p>一、目的：<br/>           驗證本公司品質保證系統是否有效達成規定之品質目標。</p> <p>二、範圍：<br/>           凡本公司各部門所訂之品質保證系統所述之要項與其它相關單位均適用之。</p> <p>三、權責：<br/>           品保部主辦，各部門協辦。</p> <p>四、作業內容：<br/>           1. 本內部品質稽核作業包括品保制度稽核與產品稽核。<br/>           2. 品保部應依內部品質稽核辦法，並會各部門及相關單位，視其業務狀況與需要，安排年度品質稽核計畫。<br/>           3.<br/>           4. 稽核通知、稽核報告提出、缺失改善通知、改善對策提出及改善跟蹤等作業，應依照內部品質稽核辦法規定實施。<br/>           5. 品質稽核報告及相關資料列入品保部品質資料與記錄之管理。<br/>           6. 供應商之稽核依本公司採購作業辦法辦理。</p> <p>五、參考資料<br/>           1. 內部品質稽核辦法                      編號 A-10-007<br/>           2. 品質資料與記錄處理規定            編號 R-14-003<br/>           3. 採購作業辦法                            編號 R-04-015</p> |        |      |       |           |          |
| 修訂記錄：日期/版本   |        | 核 准  | 審 查   | 製 作       |          |
|  |        |      |       |           |          |

公司標誌

# XXXXX股份有限公司

頁/次

|  |          |      |           |     |          |
|--|----------|------|-----------|-----|----------|
| 標題   | 內部品質稽核辦法 | 版本   | REV.0     | 編號  | A-10-007 |
| 制訂部門   | 品保部      | 制訂日期 | 84年10月15日 |     |          |
| <p>一、目的：<br/>本公司為落實品管功能體系、保證產品品質，以提升品質經營績效，特制訂本辦法。</p> <p>二、範圍：<br/>適用於本公司各部門品質保證體系及產品之稽核。</p> <p>三、權責：<br/>品管委員會為最高督導單位。<br/>品保部為執行單位。</p> <p>四、作業內容：<br/>1. 稽核方式：<br/>2. 稽核程序：如附件一<br/>3. 稽核內容：如附件二<br/>4. 稽核小組：<br/>4.1 小組成員：<br/><br/>4.2 被稽核單位之品管主管在該次稽核中不得加入。</p> <p>5. 稽核報告：<br/>於每次稽核後一星期內，將稽核報告呈閱被稽核部門主管及品管委員會(稽核報告如附件三)。</p> <p>6. 改善追蹤：<br/>稽核之缺失.....改善追蹤表(附件四)。</p> |          |      |           |     |          |
| 修訂記錄：日期/版本   |          | 核 准  | 審 查       | 製 作 |          |
|  |          |      |           |     |          |

|                |         |       |     |     |  |
|----------------|---------|-------|-----|-----|--|
| XXXX股份有限公司     |         |       |     |     |  |
| <b>稽核缺失報告表</b> |         |       |     |     |  |
| 年 月 日          |         |       |     |     |  |
| 受稽核單位          |         | 參與人員  |     |     |  |
| 序號             | 稽 核 項 目 | 問 題 點 | 報 告 | 備 註 |  |
|                |         |       |     |     |  |
|                |         |       |     |     |  |
|                |         |       |     |     |  |
|                |         |       |     |     |  |
|                |         |       |     |     |  |

製表者：

## 申請認證準備

依申請認證的 ISO 品保制度類別，建立品保制度，確實推行實施，並經自行評估績效後，再向認證機構提出認可登錄。

## 認證型態

- 自己認證：因內部需要而作的自我診斷，屬於內部的稽核。
- 客戶認證：依採購商規定或雙方同意的標準進行，屬於外部的稽核。
- 認證機構認證：由與供應商與採購商無直接利益關係且具有公信力的獨立認證機構，依一特定的標準來辦理評鑑，並發給證書以資證明。

## ISO 認證申請流程

- 申請認證作業準備。
- 提出申請。
- 初步審查。
- 評鑑作業：⇨評鑑先前作業⇨評鑑前說明會議⇨巡視工廠⇨實地評鑑⇨評鑑小組內部會議⇨評鑑終結會議。
- 評鑑結果核定發佈。
- 認可登錄。

## 認可登錄後的追查

- 經認可登錄後的工廠以每年二次為原則，由認證機構派員前往追查，但情況特殊者追查的次數則酌予增減。
- 第一次追查著重在評鑑時所發現的缺失，後續的追查則採抽樣方式。
- 追查發現有不符認可登錄標準時，則通知限期一個月內完成改善，並予以再追查，如仍未改善，則以書面通知撤銷其認可登錄。



## 再申請認可登錄

- ❑ 經評鑑（複評）未認可的工廠，可自核定日起二個月後重新申請認可登錄。
- ❑ 經核可撤銷認可登錄的工廠，可自核定日起四個月後重新申請認可登錄。

## 結 論

- ❑ ISO9000 品保系統非一次全員動員的評鑑所能建立與維持。
- ❑ ISO9000 品保系統的投資非以取得或維持認證為唯一的目的。
- ❑ 落實以『制度與人和』來取代『人治與人和』的作業觀念。

## 附錄 國際標準組織

# International Organization for Standardization : ISO

### 壹、前言

標準為經一致同意並列入正式紀錄之文件化協定 (documented agreement)，範圍涵蓋技術規格或其他引用為規範特性之規則、指引或定義之準據，標準之運用係為確保物質、產品、製程以及服務等均能符合使用目的。最顯而易見的標準為信用卡以及電話卡格式之標準化。

試想如果不同國家或不同區域採行之技術相似但卻缺乏調和標準，勢必對貿易造成技術性障礙，依賴出口之產業為促使國際貿易程序合理化，爰產生建立全球性標準之需求，此為國際標準之由來。

國際標準起始於 1906 年之國際電子科技委員會 (International Electrotechnical Commission, IEC)，專責電子技術標準之研定。其他領域之標準，則由 1926 年設立之國際國家標準化協會聯盟 (International Federation of the National Standardizing Associations, ISA) 負責，ISA 初始之工作重點在於機械工程。ISA 之活動在 1942 年因第二次世界大戰停止，至 1946 年 25 國代表在倫敦開會決議設立新國際組織，以加速工業標準之國際調和與單一化、促進貨品與服務之國際交換以及發展智財權、科學、技術以及經濟活動之合作，隨後於 1947 年 2 月 23 日建立非政府組織 (non-governmental organization) 之國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO)，透過 ISO 運作達成之國際協定即公布為國際標準。

### 貳、ISO 之成員

ISO 成員計有三大類：

- 一、會員成員 (member body)：為各國國內最具代表性之標準化機構，ISO 僅容許一個代表各該國之標準化機構成為 ISO 之會員，目前約 130 個會員成員。會員成員之職責在於：負責通知國內對國際標準之成形與方案有興趣之利害團體；於國際協商標準協定時表達各該國國內就該標準協定達成之一致意見；負擔各該國應支援 ISO 運作所需財務之比例。
- 二、通訊成員 (correspondent member)：尚未發展國家標準各國國內之組織可為 ISO 之通訊成員，不需參與 ISO 之技術與政策發展工作，但有權利獲取該組織有興趣之資訊。
- 三、約定成員 (subscriber member)：經濟活動規模很小之國家，得在負擔優惠會員費之情況下參與 ISO 的活動。

## 參、ISO 之運作

ISO 的技術性工作具高度分散特性，目前計有約 2,850 個各級技術委員會、次級委員會以及工作小組。在該等委員會中，開放來自工業、研究機構、政府主管機關、消費者團體以及國際組織等代表，平等地參與全球性標準問題之討論，估計每年約有 30,000 專家參與標準之制定工作。

每一項技術標準委員會之管理工作由一 ISO 會員成員負責，通常主事之會員成員指定一或二人專責該委員會之秘書幕僚作業，委員會之主席則協助委員會成員就特定標準問題之解決達成共識，所謂共識係當時就特定標準問題可獲得之最佳解決方案。

ISO 之秘書處設於日內瓦，其職責在於確保文件之分送、協助各級委員會之秘書幕僚與主席瞭解技術性問題、將技術委員會認可之標準協定草案送交 ISO 會員成員表決並公布以及協助各級技術委員會召開會議。雖然 ISO 技術工作多數採通訊方式完成，但仍然平均每一工作天在世界各地均有 ISO 技術委員會之召開。

## 肆、ISO 標準的形成

ISO 標準的形成係根據三項原則，其一為共識性，採納所有利害團體之意見；其二為全球工業性，尋求適合全球工業及消費者之解決方案；最後為自願性，基於市場導向之特性，國際標準之推行係建立在市場內所有關係人自願採行之基礎上。

ISO 標準之成形有三部曲。首先係一國內工業部門基於市場需求提出建立國際標準之要求，並透過該國國內具有 ISO 會員成員身分之國家標準機構向 ISO 提議新工作項目。一旦該項提議獲得同意，第一步驟係由對該項議題有興趣國家之技術專家代表，組成工作小組以界定未來新標準之技術範圍。

工作小組如就技術議題達成協議後，第二步驟即為協商標準規格之細節，此為建立共識階段。俟完成國際標準草案後即進入第三步驟表決，應有三分之二參與本標準討論之會員成員以及四分之三 ISO 會員成員之表決通過，始得成為國際標準。

由以上標準制定程序可知 ISO 國際標準之建立完全出於自願，惟其發展係符合市場導向，並且係基於所有關係人之共識，以確保議定標準之全球運用。

截至目前為止，ISO 已完成 11,000 項國際標準，為符合科技發展、新方法與新物質以及新品質與安全等之需求，ISO 要求國際標準應至少每五年定期檢討。

## 伍、標準應用之評估

ISO 並不負責監督標準之執行，標準之採行完全由供應商與顧客或將 ISO 標準納為國家標準之主管機關決定。ISO 標準執行之監督評估，完全由公正獨立第三者之實驗機構或審核單位負責稽核，該等提供稽核服務單位之權能，或為政府主管機關之授權，或為建立供應商及顧客間之互信所產生之商業活動需求。ISO 並不監督該等商業活動，惟提供稽核指引（Guide），建立國際認同之自願性審核標準。

一般公司宣稱「取得 ISO9002 認證（accreditation）」應係指「取得 ISO9002 驗證（certification）」，目前我國國內從事 ISO 驗證之機構甚多（包括商品檢驗局），鑒於驗證公司之驗證品質良莠不齊，各國或各地域均成立國家級之認證機構加以管理，以齊一驗證公司品質。各認證機構可透過國際合作簽署多邊相互承認協議，以減少重複之認證程序。經濟部為因應國際趨勢，已於八十六年三月訂定「中華民國品質管理及環境管理認證制度實施辦法」及「中華民國品質管理及環境管理認證委員會設置要點」。

國際間為避免各國個別簽署相互承認所帶來之重複評鑑，陸續成立以促進品保制度／環境管理系統／產品驗證、實驗室驗證、評審人員、訓練課程相互承認為宗旨之國際認證組織。國際認證論壇（International Accreditation Forum, IAF）即係依前述宗旨並由全世界各認證機構（Accreditation Body, 如英國 UKAS, 美國 RAB, 日本 JAB 等）所組成之國際認證組織，我國品質管理及環境管理認證委員會刻正向 IAF 申請登錄。

## 陸、ISO9000 及 ISO14000

ISO 公布之各項標準中，吾人較耳熟能詳者為 ISO9000 及 ISO14000，ISO9000 系列為規範品質保證方面之標準，由 ISO/TC176 品質管理與品質保證委員會負責標準之草擬，ISO14000 則為規範環境管理方面之標準，由 ISO/TC207 環境管理委員會負責草擬標準。茲簡述如下：

- ISO9001：就企業之整體商業過程包括設計、研發、生產、安裝以及維修等標準訂定規範。
- ISO9002：和 ISO9001 不同的是，本項標準不包含設計及研發。
- ISO9003：本項標準係針對不包括設計控制、生產控制、採購或維修等之商業活動訂定標準規範，基本上僅限運用檢查與測試以確保最終產品及服務符合客戶要求之標準。
- 環境管理系統
  - ISO14001：環境管理系統--附使用指引說明書之規範。
  - ISO14004：環境管理系統--原則、系統及支援技術之一般指導綱要。
- 環境稽核
  - ISO14010：環境稽核--總則。
  - ISO14011：環境稽核--操作程序-環境管理系統稽核。
  - ISO14012：環境稽核--稽核人員資格準則。
  - ISO/WD14015：環境稽核--場址環境評估。

環保標章

ISO/FDIS14020 環保標章--環境訴求與宣告-總則。

ISO/DIS14021 環保標章--環境訴求與宣告-自行宣告之環境訴求（第二類）-用詞與定義。

ISO/DIS14024 環保標章--環境訴求與宣告-第一類環保標章指導原則及程序。

ISO/TR14025 環保標章--環境訴求與宣告-第三類。（TR 為 technical report）

環境績效評估

ISO14031 環境管理--環境績效評估--指導綱要。

ISO/TR14032 環境管理--環境績效評估案例研究發展計畫。

生命週期評估

ISO14040 生命週期評估--總則。

ISO/FDIS14041 生命週期評估--盤查分析。

ISO/CD14042 生命週期評估--衝擊評估。

ISO/CD14043 生命週期評估--釋義。

ISO/TR14046 生命週期盤查分析數據表格之未來發展。

ISO/TR14019 生命週期評估盤查。

名詞與定義

ISO14050 用詞與定義，最新發展補充附錄。

WG1 ISO14064 產品標準之環境考量面指引。

WG2 ISO/DTR14061 山林管理組織之 ISO14001 和 ISO14004 使用指導。