



第十五章

國際品質/環境認證標準 ISO 9000/ISO 14000系列



ISO 9000品質認證標準之介紹

- 1987年3月：ISO/TC176 發佈初版
- 1990年3月：我國訂為CNS-12680-12684
國家標準
- 1994年7月：ISO公佈修正為第二版
- 2000年12月：ISO公佈修正為第三版



ISO 9001：2000年版文件架構

- 1.ISO 9000：品質管理系統-觀念與詞彙。
- 2.ISO 9001：品質管理系統-要求:為1994年版之ISO 9001、9002、與9003彙總而成。
- 3.ISO 9004：品質管理系統-指導綱要：將不同產業使用之品質系統建置指導標準，整合為單一之ISO 9004標準。
4. ISO 10011：稽核標準。

3



ISO 9001：品質管理系統-要求

五大項內容分別為：

- (1)品質管理系統。
- (2)管理責任/權責區分。
- (3)資源管理。
- (4)產品實現/製造。
- (5)量測、分析及改進。

4



企業申請ISO 9000認證之動機

- (1) 應顧客與市場之要求。
- (2) 為提**升**企業與產品形象。
- (3) 為追求產品國際化。
- (4) 為改善企業品管制度。
- (5) 為強化企業經營體質。
- (6) 為擴大市場佔有率、拓展新客源。

5



企業申請ISO 9000認證之動機

- (7) 為降低產品責任風險。
- (8) 基於競爭對手已獲認**證**之壓力。
- (9) 應企業最高經營者之要求。
- (10) 為建立標準化作業流程。
- (11) 為提高生產力。
- (12) 顧問公司之建議。

6



申請獲得通過之關鍵因素

- (1) 高階管理者之承諾與積極參與。
- (2) 公司推動之動機與決心強烈。
- (3) 實施教育訓練。
- (4) 推行小組成員之負責盡職。
- (5) 選擇優良之輔導顧問公司。
- (6) 公司員工之支持配合。
- (7) 部門間溝通管道順暢，彼此無戒心。

7



申請獲得通過之關鍵因素

- (8) 資訊系統之配合。
- (9) 公司文化與組織氣候。
- (10) 內部稽核執行落實。
- (11) 文件、表單、與產品作業標準化。
- (12) 前置作業規劃完善。
- (13) 顧客配合且互動良好。
- (14) 建立文件、檔案管理制度。

8



認證通過對企業之效益

- (1) 顧客抱怨減少。
- (2) 製程品質變異降低。
- (3) 產品不良率降低。
- (4) 檢驗成本降低。
- (5) 不必要之浪費減少。
- (6) 客戶不需重複稽核。
- (7) 作業標準化。
- (8) 責任追查容易。

9



認證通過對企業之效益

- (9) 交貨準時之能力提高。
- (10) 獲利能力提升。
- (11) 訂單增加，銷售量顯著提升。
- (12) 存貨週轉率提高。
- (13) 員工能力提升。
- (14) 資訊獲取容易。
- (15) 產品設計變更能力增強。
- (16) 增加企業廣告效果。

10



ISO 9000之推動

精神：SDI (Say, Do, Improve)

Say what you do

Do what you say

Improve what you do

11



推動ISO 9000之PDCA循環

第一階段、計畫(Plan)階段

1. 訂定目標。
2. 尋找適當輔導機構。
3. 成立推行小組(或委員會)。
4. 擬訂推行進度表。
5. 檢討目前品質制度現況，提列改進要項。
6. 實施員工教育訓練。
7. 規劃各部門之分工項目與要求。

12



推動ISO 9000之PDCA循環

第二階段、執行(Do)階段

1. 建立各部門之品質文件
一階文件：品質手冊
二階文件：作業程序書
三階文件：工作細則
四階文件：表格、記錄
2. 管理代表督導各部門品質文件撰寫進度。
3. 成立文件管制中心。
4. 文件管制中心頒發品質文件。

13



推動ISO 9000之PDCA循環

第三階段、稽核(Check)階段

1. 成立公司內部稽核小組。
2. 執行內部稽核。
3. 管理代表通知各部門檢討改進稽核缺失。
4. 受稽部門限期回報或說明改進執行情形。
5. 稽核人員再赴各部門確認改進狀況。
6. 各項稽核作業，均建檔列管。

14



推動ISO 9000 之PDCA循環

第四階段、行動(Action)階段

1. 洽請認證機構安排申請認證。
2. 認證機構執行初評。
3. 對於缺點事項，認證機構執行複評。
4. 複評通過，頒發認證合格證書。
5. 證書有效期限為三年，每半年仍需接受追查。

15



QS 9000品質認證制度

- 美國三大汽車公司(通用、福特、及克萊斯勒)於1994年9月發佈適合汽車業之品質標準。
- 1995年2月公布第二版，1998年3月修訂第三版，並自1999年1月1日起實施。
- 全球凡對三大車廠提供零件、維修件、及服務之公司，皆必須符合QS 9000標準。

16



QS 9000品質系統要求之目標

1. 強調持續改善
著重於品質和生產力之改進、持續改善技術應用、及全面性連續改善。
2. 強調事前預防
強調潛在問題之發掘與偵測、善用 FMEA、及 Fool-proof 之預防方法。
3. 減少變異及浪費
增進對變異來源之分析、製程品質監控之能力、及品質特性之掌握。

17



QS 9000文件體系

由七大冊構成：

1. QS 9000 Requirements
2. QSA(Quality System Assessment)
3. PPAP(Productive Parts Approval Procedure)
4. APQP /Control Plan(Advanced Product Quality Planning and Control Plan)
5. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)
6. SPC(Statistical Process Control)
7. MSA(Measurement System Analysis)

18

QS 9000與ISO 9000之差異比較

比較項目	QS 9000	ISO 9000
發行單位	美國三大汽車廠	ISO
適用性	汽車產業	一般製造與服務業
自主性	供應商被強制要求	自主性申請
條文嚴密性	嚴格	普通
教育訓練	需有完整培訓制度	自行培訓

19

ISO 14000環境認證標準

- 國際標準組織於1991年7月成立「環境策略諮詢小組」(The Strategic Advisory Group on the Environment, SAGE)，負責環境保護相關議題之事宜。
- 1991年8月成立ISO/IEC SAGE單位負責環境管理國際標準之評估及建議。
- 1993年1月成立ISO/TC207，接替ISO/IEC，著手制訂環境標準。

20



ISO 14000 系列標準之架構

組織	掌理標準名稱	編號	內容
SC1	環境管理系統	ISO 14000 ~14009	環境管理系統之規範
SC2	環境稽核	ISO 14010 ~14019	環境稽核指導綱要之擬定
SC3	環保標章	ISO 14020 ~14029	鼓勵廠商減低產品環境污染之方式
SC4	環境績效評估	ISO 14030 ~14039	影響環境績效之評估方法擬定

21



ISO 14000 系列標準之架構(續)

組織	掌理標準名稱	編號	內容
SC5	生命週期評估	ISO 14040 ~14049	影響環境之總合評估方法擬定
SC6	名詞與定義	ISO 14050	環境管理有關之名詞與定義
WG1	產品標準環境之考量	ISO 14060	產品標準之制訂對環境影響之探討

22

ISO 9000、14000與TQM之差異

	TQM	ISO 9000	ISO 14000
出發點	1.內部自覺 2.公司自發性的要求	1.外部要求 2.ISO標準的規範	1.外部要求 2.ISO標準的規範
關切重點	1.品質變異的管制 2.品質手法的運用 3.品質績效的評估 4.執行成效的評價 5.持續的品質改善	1.品質系統的規範 2.作業標準的貫徹 3.文件化的管理 4.執行過程的確認 5.通過客觀的認證	1.環境管理系統的規範 2.環境政策之貫徹 3.文件化的管理手冊 4.廢棄物、廢水、噪音之管理 5.通過客觀的認證
宗旨	1.改善品質提升經營水準 2.落實ISO的要項	1.建立品質系統共同的規範與法制 2.落實TQM的執行	1.建立環境系統共同的規範與法制 2.落實環境績效之改善
管理的方法與內容	1.SPC、QCC、SOP、ZD、TPM、廠商評估、提案制度、追查制度、品質成本等手法配合 2.診斷、發表會、品管會議	1.文書化管理 2.流程管理 3.資格限制 4.審查制度、審查會議	1.文書化管理 2.環境稽核的實施 3.環保標準的制訂 4.環境績效與生命週期評估
替代性	強化後可取代ISO	無法取代TQM	無法取代TQM

23

企業推動ISO 14000之效益

- (1)企業可宣揚環保形象，加深社會良好印象。
- (2)企業藉由制度不斷改善環保績效。
- (3)企業可減輕外部之環保壓力(如罰款、抗爭)。
- (4)企業可進一步保障員工身心健康。
- (5)企業可降低營運成本及增進經營效率。

24



企業推動ISO 14000之效益

- (6)企業可避免環保之法律責任。
- (7)企業藉由不斷改善，可減少環保成本。
- (8)企業可藉以提**升**競爭力。
- (9)企業可由危機管理提**升**至危機預防。
- (10)企業可藉此實踐社會責任，學習與社會融合**及**成長。