

# 品質管理系統驗證

ISO 9001:2008 簡介

K. J. CERTIFICATION CO. LTD.  
坤展國際安全驗證有限公司

林建廷 BRIAN LIN

2013/7/18



# 品質管理系統驗證

## ISO 9001:2008 簡介

### 背景：

ISO 9001 系列品質管理及品質保證國際標準，是國際標準組織(the International Organization for Standardization，簡稱 ISO)於 1987 年 3 月通過後所採行的品質標準規定。世界各國紛紛採用此標準，並將之轉訂為其國家標準，許多企業及買主以此品質制度作為買賣雙方契約中的品質規範，依據 ISO 9001 系列之規定做好品質保證工作。同時 ISO 9001 系列標準公佈之後，各工業先進國家紛紛採用，逐漸形成世界潮流與趨勢。

世界知名產品標誌，如英國 BS、美國 UL、日本 T 標誌、澳洲 AS 等，對其工廠品質制度之要求都採用其標準，該標準歷經多次(1994 年、2000 年、2008 年)改版，目前最新版本為 2008 年版。

### 實施 ISO 9001：2008 的理由與好處：

#### 理由：

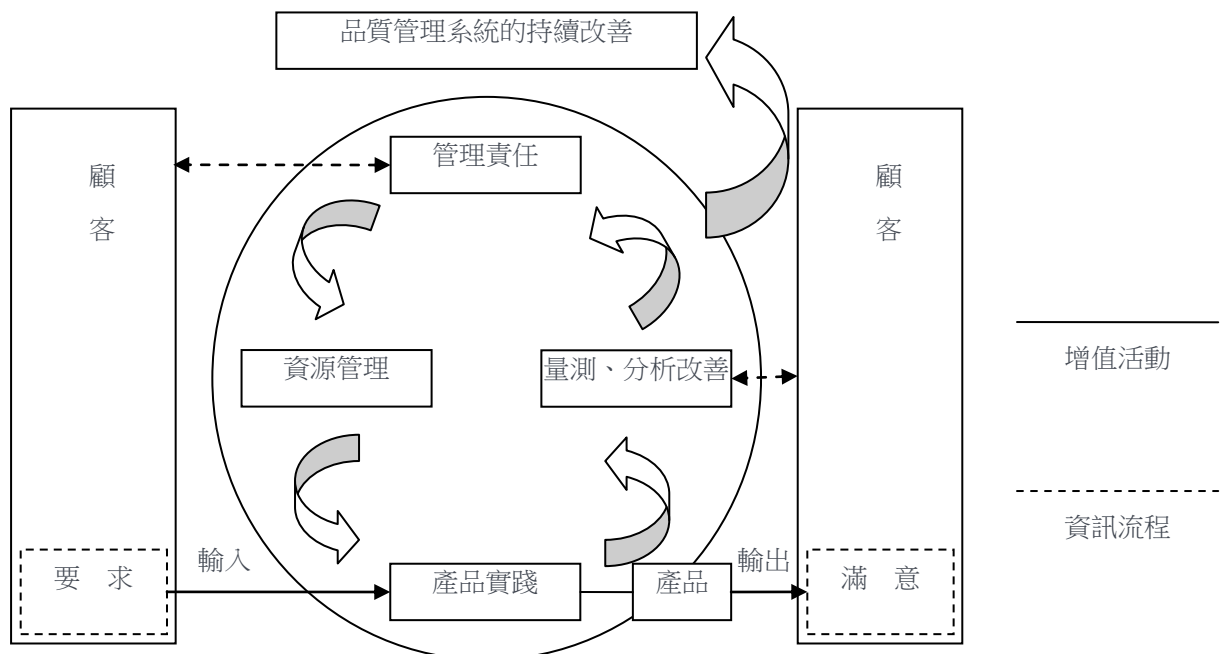
- 顧客(或市場上)的要求
- 為了改善系統或製程
- 建立企業制度

#### 好處：

- 較少的現場稽核
- 增加市場佔有率
- 改善品質
- 擁有較好的品質意識
- 擁有一正式的文書化系統
- 降低作業成本
- 作為TQM的基礎

## ISO 9001:2008內涵：

ISO 9001：2008強調流程導向，以戴明管理循環「Plan-Do-Check-Action」為基礎，經由持續改善與內部品質系統管理，滿足客戶需求及法規規定，達到顧客滿意的目標。ISO 9001：2008適用於各類型組織，包括提供不同產品、服務及不同規模的組織，注重組織成員理解和實施過程，以及運作成果證據呈現。



## 品質八大管理原則：

為符合全面品質管理(Total Quality Management, TQM)精神，ISO 9001：2008版條文內容中更蘊含了八項管理原則如下：

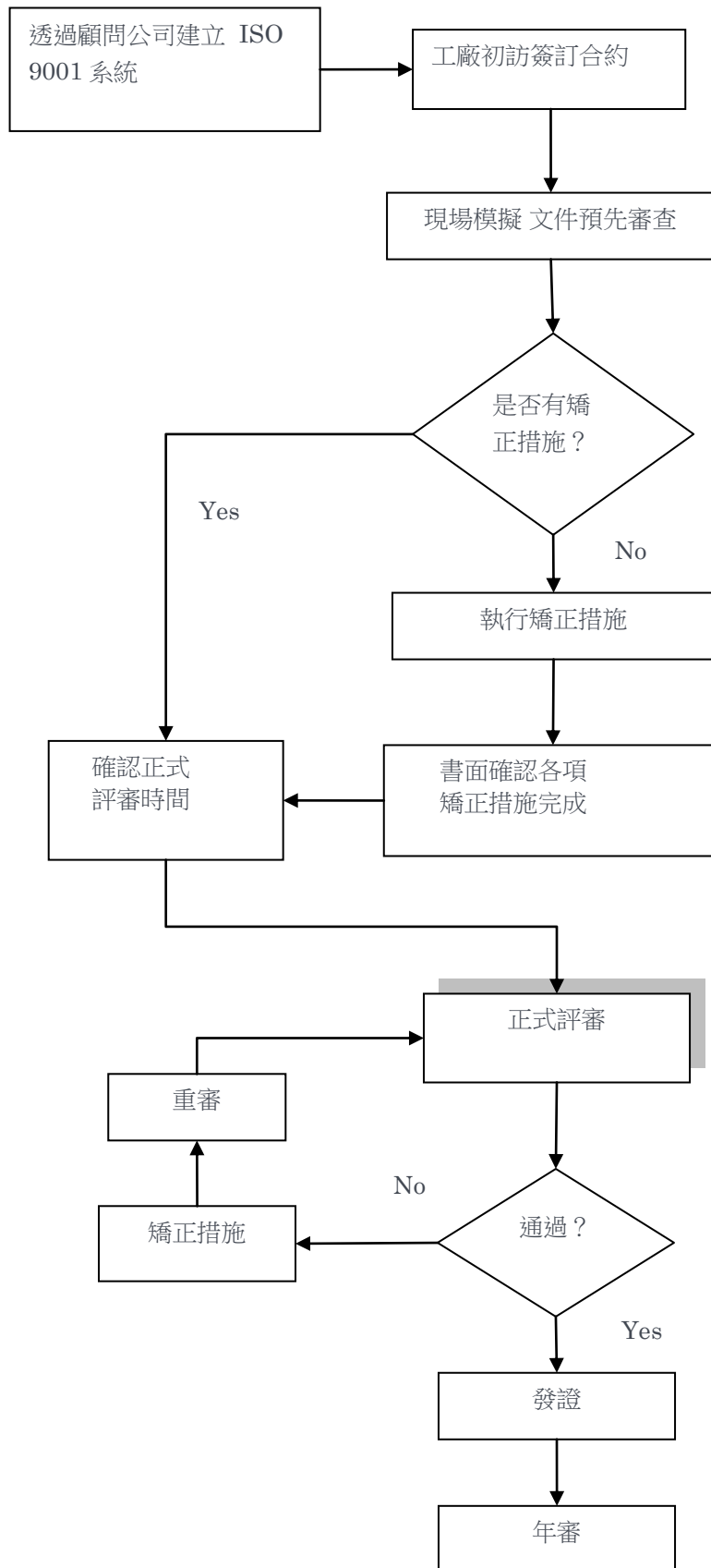
- 1.1 顧客導向(Customer focused organization)：  
組織以顧客為出發點，才能充分掌握現在和未來顧客之需求，達成顧客要求並更進一步地超越顧客的期望。
- 1.2 領導統御(Leadship)：  
領導者需建立組織一致的目標、方向及其內部環境，並建制一個能夠令員工全力參與達成組織目標之環境，並重點在於領導「人」與管理「過程」。
- 1.3 全員參與(Involvement)：  
各階層的員工均為組織的基本要素，因此員工的全力參與之推動，將使其技能有效地應用在組織的利益之上。
- 1.4 流程模式(Process approach)：  
藉由量測輸入、流程及輸出方面的績效，並以流程改進來指陳問題，增進管理效益。
- 1.5 系統方法管理(System approach to management)：  
針對既定的目標予以鑑別、瞭解及管理系統的相關流程，以提昇組織之效果與效率。
- 1.6 持續改善(Continual improvement)：  
品質改進是一項永遠針對提高流程效果與效率的持續性活動。
- 1.7 根據事實的決策(Factual approach to decision making)：  
有效的決策必須以資料與資訊之邏輯和客觀事實的分析為基礎，及依「事實」管理或依「意見」管理。
- 1.8 與供應商之互利關係(Mutual beneficial supplier relationship)：  
組織與其供應商間之互利關係，將增加雙方組織創造價值的能力；亦即建立「品質的策略夥伴關係」。

## 申請驗證前準備：

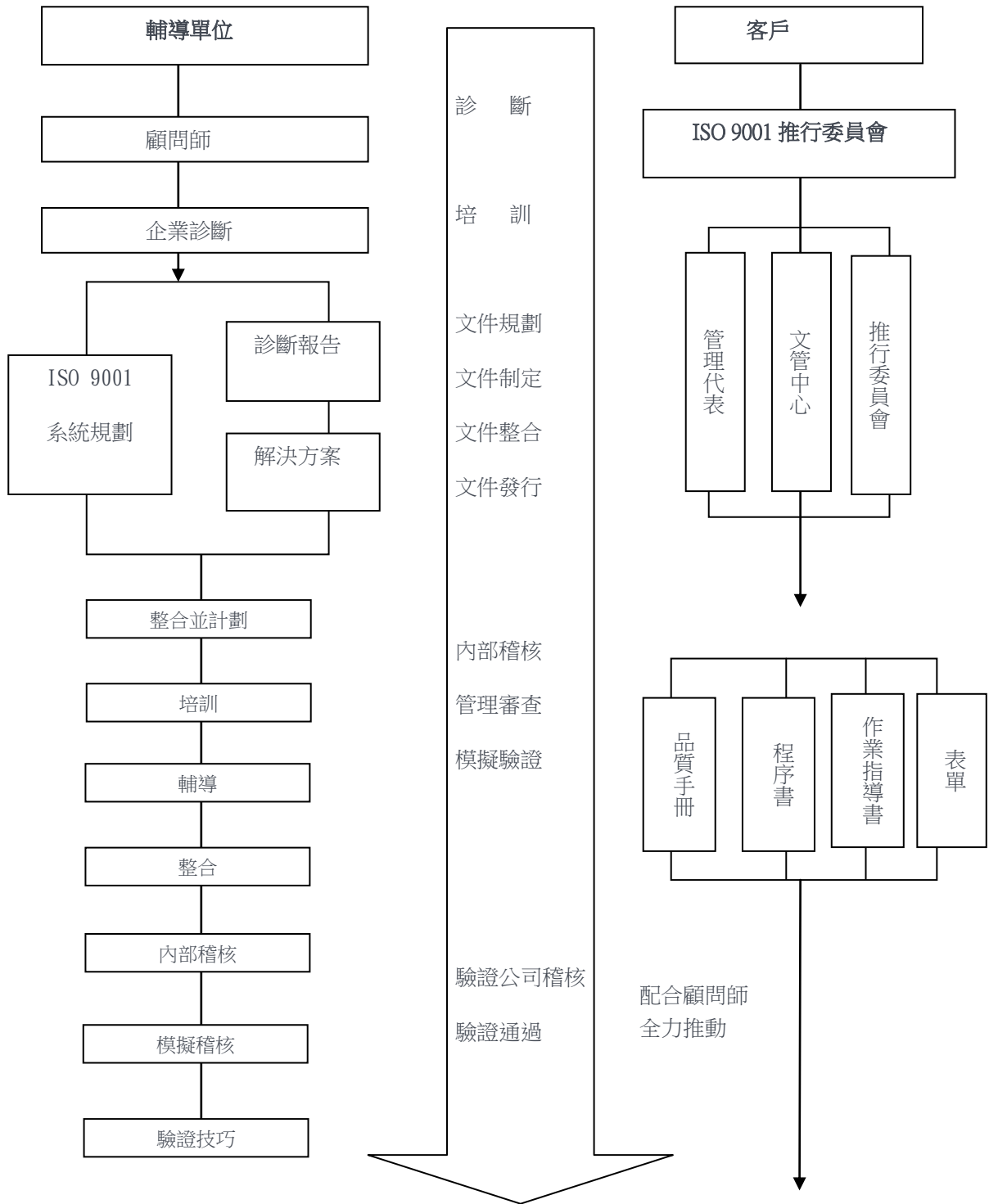
我們可以根據貴公司的具體情況，按照一定的推行步驟，引導 貴公司逐步邁入 ISO 9001:2008 的世界。以下是企業推行 ISO 9001:2008 的典型步驟：

- 企業原有品質系統識別、診斷；
- 任命管理者代表、組建 ISO 9001:2008 推行委員會；
- 制訂目標及激勵措施；
- 各級人員接受必要的管理意識和品質意識訓練；
- ISO 9001：2008 標準知識培訓；
- 品質系統文件編寫；
- 品質系統文件宣導、培訓、發佈、試運行；
- 內部稽核員接受訓練；
- 進行若干次內部品質系統稽核；
- 在內部稽核基礎上的管理者評審；
- 品質管理系統完整性和改善；
- 申請驗證。

驗證流程：



輔導規劃：



成功取得 ISO 9001:2008 證書

## 課程簡介：

課程名稱	課程內容	時數	培訓方式
ISO 9001:2008 導入說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.品質意識教育訓練</li> <li>2.何謂 ISO 9001 ?</li> <li>3.ISO 9000 家族介紹</li> <li>4.品質文件與品質紀錄</li> <li>5.利益相關者的期望</li> <li>6.推動 ISO 9001 成功的關鍵</li> <li>7.了解人類行為的傾向</li> </ol>	3	廠內開班
ISO 9001:2008 條文解說	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.條文內基本術語</li> <li>2.標準條文與文件實際結合方式</li> <li>3.工場實例演練</li> <li>4.2008 年版與 2000 年版比較說明</li> <li>5.ISO 9001:2008 標準要求講習</li> </ol>	6	廠內開班
文件製作講習	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.ISO 9001:2008 文件系統簡介</li> <li>2.品質手冊的製作</li> <li>3.程序文件的製作</li> <li>4.作業指導書的製作</li> <li>5.文件系統管理</li> <li>6.品質紀錄管理</li> </ol>	3	廠內開班
量規儀器校驗與管理	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.量具使用與保養</li> <li>2.ISO 9001:2008 條文對應解說</li> <li>3.編定各類管理文件及表單</li> <li>4.量測設備校驗之準備</li> <li>5.量測設備校驗完成處理程序</li> </ol>	3	廠內開班
5S 推行技巧與實務	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.5S 的起源</li> <li>2.5S 的基本概念</li> <li>3.如何落實 5S</li> <li>4.教養的形成認知</li> <li>5.如何進行 5S 稽核</li> <li>6.如何讓 5S 制度化並扎根在企業</li> </ol>	3~6	廠內開班
QC 七大手法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.查檢表</li> <li>2.層別法</li> <li>3.柏拉圖</li> <li>4.直方圖</li> <li>5.散佈圖</li> <li>6.魚骨圖</li> <li>7.管制圖</li> </ol>	3~6	廠內開班
內部稽核員培訓	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.ISO 9001:2008 條文對應解說</li> <li>2.品質稽核定義</li> <li>3.內部稽核規劃與準備</li> <li>4.內部稽核實施要領與實例演練</li> <li>5.矯正預防措施與總結報告</li> <li>6.內部稽核人員的人格特質</li> </ol>	3~6	廠內開班





坤展國際安全驗證有限公司  
K. J. Certification Co. Ltd.

認證部經理

**林建廷**

0920-327-728

統 編：54232837  
地 址：432台中市大肚區遊園路二段43號1樓  
電 話：+886-4-26910213  
傳 真：+886-4-26917117  
E-MAIL: brian@kjisc.com  
SKYPE: BRIANLIN777  
網 址：www.kjisc.com

