

ISO 9001 品質管理系統 國際標準簡介

博創資訊科技股份有限公司
SafeLink Information Technology Co., Ltd
台中：台中市南屯區大墩三街 159-1 號
TEL：(04)2471-9945 FAX：(04)2471-2948
台北：台北市中山區松江路 129 號 2F 之 5
TEL：(02)2507-1601 FAX：(02) 2507-1603
Email：sam@safelink.com.tw

何謂 ISO ？

■意義

ISO 為國際標準組織 International Organization for Standardization 之縮寫，設立之目的在於推動國際性之標準，以作為其會員國各項制度推行的依據。

■說明

世界各國為了某些目的，而成立各式各樣的組織，例如聯合國（政治目的）、WTO（貿易目的）、WHO（衛生目的）而 ISO 便是為制訂各種國際通用標準而設立，像我們日常使用的乾電池、金融機構的 ATM 提款機、我們在路上看到的貨櫃，世界各國使用的規格都一模一樣大小，相當地方便流通使用，不必因為換了一個國度之後，這些都是 ISO 這個組織的貢獻。

何謂 ISO 9000 ？

■意義

為國際標準組織 ISO 所制訂之『品質管理系統』系列標準

■說明

因為 ISO 不可能把世界上所有產品的標準全部訂定出來，作為各國遵循的依據，因此 ISO 的許多會員國們就在思考如何制定出一套好的管理制度標準，只要符合這些標準，一定能提供品質穩定的產品，因此就制訂出 ISO 9000 的系列標準，各行各業均可導入及運用這些標準，以確保能提供品質穩定的各項產品或服務。

ISO 9001 驗證適合哪些行業？

■說明

依目前 ISO 9001:2008 最新版標準第 1.2 條之規定『本標準之所有要求是一般性的，並意圖適用於所有組織，與其類型、規模大小及所提供之產品無關。』

由上述條文之規定，我們可以有一個肯定而明確的認知，即 ISO 9001 驗證適用於所有組織，不論任何行業均可申請。

我們為什麼要申請 ISO 9001 驗證？

■說明

由於競爭時代的來臨，顧客至上的觀念逐漸受到重視，所以不論公營企業組織，對於提供顧客滿意導向的產品或服務，已是各企業組織營運上的基本要求。

而申請 ISO 9001 驗證，係把我們對客戶提供產品或服務之各項制度，依 ISO 9001 之精神予以一一書面化地建立與執行，再由與我們完全無關之中立的驗證機構，進行書面、紀錄及執行狀況的實地查核。若我們確實符合 ISO 9001 之要求即通過驗證，驗證機構便可頒發 ISO 9001 驗證合格證書給我們。

在這顧客滿意導向的時代，由一中立的驗證機構，證明我們確實是提供顧客滿意導向的產品或服務，等於是向我們顧客宣示：『我們重視每一位讓我們提供產品或服務的顧客，並且積極地持續改善，以不斷地提昇顧客的滿意度』，這應該是申請 ISO 9001 驗證的最終目的。

申請 ISO 9001 驗證有什麼好處？

■意義

- 建立顧客信心
- 提昇組織形象
- 健全管理制度
- 強化品質意識
- 增進工作效率

■說明

• 建立顧客信心

通過驗證後，長期會有一中立機構定期為顧客把關，檢視與查核我們的產品或服務品質，因此顧客對於我們提供的產品或服務必然更具信心，也更加安心。

• 提昇組織形象

依目前各企業組織及社會大眾對通過 ISO 9001 驗證的了解，都會認知我們是一個顧客滿意導向的企業組織，因此對於我們組織形象的提昇有很大且直接之助益。

• 健全管理制度

在導入 ISO 9001 的過程中，各部門承辦之業務都要建立管理制度，並且接受驗證機構之考核，因此管理制度必定在不斷地檢討及修正中，被有效地建立起來。

• 強化品質意識

在接受 ISO 9001 的訓練及輔導過程中，全體同仁都會直接及間接地受到品質觀念的薰陶，慢慢了解到何謂顧客、何謂服務、何謂品質，其品質意識往往就在有形無形中被強化催化而執行出來。

• 增進工作效率

各項管理制度完整建立後，我們承辦許多事務均有明確之規範可循，各項紛爭及協調工作必然可大幅降低，因此各項工作之工作效率，也可望有效地提昇。

導入 ISO 9001 需制定哪幾類文件？

■品質手冊

針對顧客及全體員工所做的組織品質管理系統整體性的概要說明。

■程序書

對於組織各項管理作業的流程及權責加以規範，例採購程序、教育訓練程序...。

■作業指導書

詳述各工作的細節及標準作法，例如作業標準、檢查標準...等。

■表單

用來印證實際工作是依組織各項規定執行記錄，例如請購單、驗收單...等。

導入 ISO 9001 時，我們該注意些什麼？

■說明

- **積極參與各項訓練**—以漸進了解 ISO 9001 之精神與要求。
- **依實際狀況制訂各種文件**—ISO 9001 條文對各項文件制訂之要求，都僅僅是指出大方向及大原則，因此文件制訂時，都應儘量以各項業務目前執行方式考量融入顧客導向之精神加以制訂，以符合 ISO 9001 精神，又同時符合實際狀況為最高指導原則。
- **依各種文件之規定執行各項業務**—ISO 9001 各項文件制訂且經核准後，及視同我們內部的法律，因此同仁在承辦各項業務時，均需依規定執行，這個部分是 ISO 9001 驗證重點。

顧問機構如何協助我們導入 ISO 9001？

- 辦理相關訓練
- 至各單位執行業務訪談
- 開立各單位文件制訂清單
- 教導各單位建立各項文件
- 審閱文件是否符合 ISO 9001 精神
- 進行驗證前模擬審查
- 驗證機構文件審查及正式評鑑之陪審
- 協助文件審查及正式評鑑缺失之改善

ISO 9001 驗證最重要的精神是什麼？

■說明

ISO 9001 驗證發展至今，依過往的經驗可以了解到，『說寫做一致』為 ISO 9001 驗證過程中最重要之精神。因此稽核員查核各部門同仁是否『說你所做；寫你所說；做你所寫』，便成為整個驗證作業之核心。

ISO 9001 驗證一般分哪幾部分？

■說明

- **文件審查**：由驗證機構針對組織所建立之文件進行審查，以驗證各項文件是否符合 ISO 9001 精神。
- **模擬評鑑**：由顧問機構針對組織各項文件制度實際執行情形，進行預先評鑑，找出執行缺失來預先改善，以利正式評鑑之順利。
- **正式評鑑**：由驗證機構針對組織各項文件制度實際執行情形，進行正式評鑑，只要未發現「主要缺失」便可推薦組織通過驗證。