

ISO 9001 品質管理系統與標準檢驗局之驗證簡介

1. 什麼是品質管理系統？

品質管理系統，簡言之就是一個好的標準化文件系統架構用以確保各項品質活動的一致並進行持續改善的工作，可包括產品和服務。它可以有效達到品質改進。ISO 9001 是國際上通用的品質管理系統。

2. 什麼是 ISO 9001？

ISO 9000 為品質管理系統架構提供參考標準的通稱。

ISO 9001(目前最新版本為 2008 年版，又稱 ISO 9001:2008)，本標準要求包括以下主要章節：

- 品質管理系統
- 管理職責
- 資源管理
- 產品實現
- 測量，分析和改進

3. 本標準對貴公司意味什麼？

為了能充分的幫助您利用 ISO 9001 管理您的組織，您需要採取以下步驟：

- 首先，您需要決定組織要做什麼，如何做；
- 然後，將它納入文件系統；
- 必須按照所說的去做；
- 確保所做的是有效的；
- 最後，通過驗證提昇組織之外界形象或向您的股東及利害關係者展現對品質的承諾。

4. 實施品質管理系統

每個組織在實施品質管理系統需要考慮的重要步驟：

購買一份標準：準備實施前，需購買一份標準(中文版國家標準 CNS 12681)以便了解標準的要求。(國家標準請向本局資料中心及各分局標準服務櫃檯洽購)

組建工作小組並研擬策略：需有最高管理階層之支持與參與，組織可組成一工作小組以規劃如何實施。品質管理系統的職責在於各管理階層，所以在開始實施系統時需要高層參與。

考慮培訓：藉以強化組織所有人員對 ISO 9001 之了解與全面提昇品質意識。辦理方式例如：各部門小組活動，研討會和培訓課程。

選擇顧問：顧問公司可協助組織進行 ISO 9001 之建制的建議，建議組織尋求外界輔導前，可先決定需要外界顧問公司協助之範圍及活動大小。(本局為評鑑機無法擔任顧問業務，亦不推薦)

選擇驗證機構：驗證機構是第三方機構，如標準檢驗局(BSMI)及全國認證基金會(TAF)認可之民間驗證公司。經受理並派員赴廠評鑑後判定符合標準要求，將頒發 ISO 9001 驗證證書。由於驗證市場原因，選擇驗證機構可能是一個複雜的過程。考慮的因素包括工廠經驗、地理範圍、價格、服務水準及證書公信力。關鍵是找到最適合您需要的驗證機構。聯繫標準檢驗局(總局五組三科或就近與各地分局)會是您的最佳選擇。

撰寫品質手冊：品質手冊是 ISO 9001 標準要求的一份文件，它需要列出組織對品質管理的承諾及要點。例如該做什麼、為什麼要做與如何做等來實施品質管理系統。

建立支持性文件（一般簡稱第二階 SOP 文件及第三階指導書文件）：建立程序書文件以銜接並支援品質手冊。它需要列出為完成一項流程工作所需的要點，例如何時、何地、誰來做、做什麼與如何做等。

實施品質管理系統：實施的關鍵是溝通和訓練。在實施階段，所有相關人員都要依據所規定的程序文件執行並留存記錄以證明符合規定要求。

申請驗證：提出申請(相關申請書表可向本局網站下載)後與驗證機構安排評鑑事宜。在此階段驗證機構將派員評鑑，並依據結果建議是否發證。

後續追查：一旦通過驗證並獲頒證書，組織就可對外宣傳已取得驗證。但為維持驗證資格，組織被要求持續實施品質管理系統。本局亦將定期(至少每年一次)派員赴廠執行例行追查（抽查部分項目），每三年執行一次重新評鑑（抽查全部項目）。

5. 品質管理系統驗證步驟

為何要驗證？

- ◆ 獲得本局管理系統 ISO 9001 驗證會讓組織更加蓬勃。無論組織想開拓國際市場或擴充國內服務版圖，本局驗證證書可協助組織對客戶展現品質的基本承諾。
- ◆ 定期追查可確保貫徹、監督和持續改善組織的管理系統。
- ◆ 驗證可使組織提高整體績效，並拓展市場機會。

標檢局之驗證申請步驟如下：

步驟 1. 準備申請

與本局/各分局聯繫或於本局網站取得申請資訊。

步驟 2. 正式申請

當您填寫完申請書後並遞交五組三科。本局將指派一位聯絡人與您聯繫、管控申請案件之進行，並持續服務之登錄為止。

步驟 3. 主導評審員文件審查與訪談

本局完成受理後將選派一組評鑑小組接辦，其中一位擔任主導評審員負責審核所有申請文件，並評估其內容與 ISO 9001 標準要求的差異。並擇期赴組織現場進行免費之訪談活動以了解運作現況。訪談結果如果可以進行下一階段之正式評鑑，組織與主導評審員可一起決定評鑑最佳日期。許多申請者都從訪談中受益匪淺。

步驟 4. 評鑑

正式評鑑將由主導評審員帶領評鑑小組執行。它包括對申請者之品質系統進行全面的抽樣，以查核實施的效果。

步驟 5. 驗證確認

根據主導評審員的建議，將配合您所提出之矯正計畫經過本局複審小組審核後，被本局正式確認後獲得證書，本局將以正式公文通知查核結果。

步驟 6. 持續年度追查

獲得驗證後，每年均有追查小組定期查核，以促進系統改進並確保系統符合標準要求。