

ISO 9000 品保認證 暨企業內部管理實務

何 餘 雄 著

臺華工商圖書出版公司

發 行

ISO 9000品保認證暨企業內部管理實務

何 餘 雄 著

臺華工商圖書出版公司

發 行

國立中央圖書館出版品預行編目資料

ISO 9000 品保認證暨企業內部管理實務 / 何餘雄
著. -- 初版. -- 臺北市：臺華工商，民84
面； 公分.
ISBN 957-9316-61-9 (精裝)

1. 品質管理 — 標準

494.56

84006262

出版日期	裝訂者	印刷者	排版者	登記局	發行者	著者	ISO 9000 品保認證 暨企業內部管理實務
中華民國八十四年七月 中華民國八十五年三月 初版一刷 初版二刷	華台裝訂企業股份有限公司	慶華印製有限公司	建中打字行	本公司經行政院新聞局核准登記 登記證為局版台業字第三七〇〇號	臺華工商圖書出版公司 發行人：黃南斗 台北市仁愛路三段123巷26弄7號五樓 電話：七五一九三〇六 郵政劃撥帳號：一〇八八八一三一號	何餘雄	

ISBN 957-9316-61-9

元〇五七幣台新價定

ISO 9000品保認證暨企業內部管理實務

何 餘 雄 著

臺華工商圖書出版公司

發 行

楊 序

表面上，ISO 9000是歐洲共同體（EC）的品管標準，為進入歐體的必要條件。事實上，ISO 9000現在已成為全世界的標準，一則是其提供了各國公認的『品管系統』標準；更重要的是，ISO 9000可以登錄，以正式取得合格證明，這一特有方式，使多數企業願意爭取。雖然全世界已有許多品管標準，都有相當水準，彼此差異也不大，但ISO 9000才有正規的國際組織、認證作法，只要依一定程序，經認證後，即可以取得證明。對客戶而言，ISO不斷地定期檢討合格企業的最新狀況，以重新發證的作法，等於是長期有效地保障產品品質。因此，客戶的期望，成為製造商爭取ISO 9000認證的有力因素。申請ISO 9000的通過與否，和企業電腦化一樣，為企業自我鑑定的方法。ISO 9000認證不通過，和電腦化不成功，都顯示，企業須自行檢討、加強管理，才能繼續成長、競爭。

本書是國內目前坊間少見的認證工具書，提供相當完整的資料、建議，讓讀者可以依而準備認證作業。本書內容相當充實，如ISO 9000的背景教育；如何建立品管制度，各項必須的整理、整頓；以及品管各子系統的範例。對有意申請ISO 9000認證，或有意提升品管能力的企業，或對品管新觀念有興趣的學者，是很有用的參考書。

作者何餘雄先生，在工廠有十多年的實務經驗，尤其對國內製造業的問題，包括品管方面，知之甚詳。本書著重實務說明，其參考性，

自然較一般理論書籍爲佳，更值得大家細讀。

漢康科技股份有限公司 董事長
合康管理資訊股份有限公司 總經理
第一屆經營顧問 楷模

楊 照 民

1994年8月31日

自序

本世紀人類的進步，可以用技術及電腦科學的進步來測定。但是這些進步應歸功於——管理體系。

台灣這四十年來，經濟起飛，企業蓬勃發展，被世界視為「經濟奇蹟」。但是好景不再，近些年來，台灣社會生活型態快速轉變，人們追求近利急功，好高騖遠，企業因而造成基層勞工短缺、工資高漲，人力資源系統應運而生。「人」是組織中最重要的資源，已是不爭的事實，再加上環保意識擡頭，土地廠房取得不易，企業投資意願低落，雖然政府大力推動經濟振興方案，但是中小企業在經營成本上仍舊無法降低，直接影響到企業的競爭能力。

為因應美國貿易制裁及台灣加入關貿總協（GATT），中小企業莫不以開拓歐洲市場，以分散經營風險為主要目標。但歐洲共同市場於西元一九八七年三月十五日頒佈ISO 9000系列公司全方位品質保證經營管理體系，本系統是將歐洲人實際生活習慣具體化而撰寫成文的管理系統。世界上其他先進國家，如美、澳、加拿大等約七十個國家，均指定ISO 9000為其「國家標準」，我們也不例外。例如美國在多年前即推動企業再造（Reengineering），先從組織扁平化延伸至各工作流程簡化，美國HP及IBM大型電腦公司實施企業再造後，非常成功的降低營運成本20%以上。

本人有鑑於此，以多年來的顧問生涯，協助企業改善經營體質及

多家企業成功轉型的實務經驗，融入世界標準ISO（INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION）國際組織經營體系ISO-9000，發展出一套屬於中國本土化的企業經營管理，使台灣企業能在國際舞台上佔有一席之地，相信企業主深入瞭解本書後，假以時日，必能根留台灣、放眼歐洲、心懷大陸，再創台灣經濟第二春。

本人感謝電腦化經營管理專家、傑出資訊應用獎得主楊照民先生寫序，臺華工商圖書出版公司負責人黃南斗先生對本書的出版，甚至內文表達與編排等給予多方協助與指教，均此申致謝意。

何 餘 雄

民國84年 6 月吉日

著者簡介

何 餘 雄

中原大學企研所研究

曾任：國內外著名企業之工程師及美商台灣大力公司生產主任、廠長等職十年，副總經理、總經理等職六年多。合康管理資訊公司電腦化顧問師、經營管理顧問師、講師等八年，曾駐廠輔導之製造業、買賣業、服務業數十家；擔任主講之總經理特別班、企業內訓、研討會課程國內外合計數百場次。專業服務範圍著重於生產、資材、採購、品管、市場行銷、人事總務、公司策略規劃、企業再造工程、公司營運成本之降低、投資可行性分析、高科技轉移技術；印尼設廠、大陸設廠及其管理。輔導地區以台灣、大陸、印尼、泰國、新加坡為主。近年來，大力推動ISO 9000系列管理體系，為許多中小企業邁向國際化鋪路，奠定了穩定的經營基石。

現任：育生、華魁、精博、華勤、專誠、懷誠等多家顧問公司資深顧問師及講師；中華工商研究所專任講師；任ISO 9000導入、與企業再造工程導入之顧問師；並於印尼國立印尼大學建教合作班講授ISO-9000 integrated with reengineering。

目 次

楊 序

自 序

著者簡介

第 1 章 ISO 9000系列標準介紹	13
1 ISO 9000國際標準之歷史背景與成立之目的.....	15
1.1 ISO 9000國際標準.....	15
1.2 ISO 9000歷史背景與成立之目的.....	16
2 ISO之組織架構與歐洲市場政策.....	17
3 ISO 9000系列之淵源及品質保證標準架構.....	20
3.1 ISO 9000系列之淵源.....	20
3.2 ISO 9000系列品質保證標準架構.....	22
4 ISO 9000系列條款.....	24
5 ISO 9000系列品保驗證工作與全面品質管理 (TQM)	29
5.1 ISO 9000系列品保驗證工作.....	29
5.2 ISO 9000系列與全面品質管理 (TQM)	30
6 中小企業為何實施ISO 9000系列.....	32

7 輔導推動經驗談.....	41
----------------	----

第2章 生產管制與整理整頓..... 47

1 5 S運動與情緒管理.....	49
1.1 5 S運動.....	49
1.2 情緒管理.....	50
2 協力廠商之管理.....	51
3 採購作業與外包管理.....	54
4 倉儲作業.....	58
5 生產管理.....	63
6 模具、工具管理.....	66
7 機器設備維護與保養.....	69

第3章 設計管制..... 73

1 初期（初物）作業流程.....	77
2 開發委員會組織及工作.....	83
3 材料用量管制辦法與圖面管理.....	85
3.1 材料用量管制辦法.....	85
3.2 圖面管制.....	87
4 研究發展與技術移轉.....	89
5 創新管理.....	104

第4章 量具儀器檢驗與校驗..... 117

1 基本品質管制、品質保證報告及責任之追溯性.....	119
1.1 基本品質管制.....	119

1.2 品質保證報告與責任之追溯性	124
2 進料檢驗、製程品質管制與成品管制	126
2.1 進料檢驗	126
2.2 製程品質管制辦法	127
2.3 成品管制辦法	128
3 不合格品管制辦法與精度管理	130
3.1 不合格品管制辦法	130
3.2 精度管理	131
4 可靠度試驗辦法之建立與實施	132
5 量具儀器管理	136
6 量測設備校驗與管制作業	138

第5章 文件管制與教育訓練 173

1 文件、資料之管制作業	175
2 教育訓練	179
3 驗證人員資格之審查	182
4 合約訂單之審查	186
5 品保資料作業與品質記錄	188
5.1 品保資料作業	188
5.2 品質記錄	189

第6章 品質系統之稽核 197

1 品質手冊	199
2 品質成本	225
3 不合格品之預防與矯正措施	229

4 顧客抱怨、異常處理及品保委員會.....	235
4.1 顧客抱怨與異常處理.....	235
4.2 品保委員會.....	239
5 管理審查辦法與權責劃分作業.....	240
5.1 管理審查辦法.....	240
5.2 權責劃分作業.....	241
6 品質稽核.....	243

第 7 章 統計技術..... 257

1 統計製程管制、預先防患與不良之檢查.....	259
1.1 統計製程管制.....	259
1.2 預先防患與不良之檢查.....	260
2 製程管制系統暨製程共同原因、特殊原因分析.....	262
2.1 製程管制系統.....	262
2.2 製程共同原因、特殊原因分析.....	264
3 問題對策與系統改善暨製程管制與能力分析.....	268
3.1 問題對策與系統改善.....	268
3.2 製程管制與能力解析.....	269
4 管制圖分析與其判讀法.....	273
5 品管七大工具與品管工程表.....	293
6 失效模式分析.....	309
7 品質機能展開.....	315

附錄（附件 1 ～ 附件 120）..... 321



第 一 章

ISO 9000系列標準介紹



