

# ISO認證的有效性評估

■ 台北市議會副議長 費鴻泰

所謂ISO 9000的認證，主要是針對影響製造業與服務業「產出物」之作業活動，為保持一定品質水準，所進行的一系列過程標準化的查核，其中包括標準化作業的規劃、控制與文件保管。歐洲共同市場最早使用ISO9000系列作為全球性的品質保證標準，來保證產品與服務的品質水準。如今ISO系列最廣泛被瞭解及接受的品質標準，這些種種理論的發展，改變商業活動中的品質管理系統架構，並且標準作業流程要實際地執行，不像過去只是表面修辭而已。

筆者具有統計和品管的專才，認為無論品質標準的最低要求為何，檢查及測試系統的有效性仍需訂定清楚，才能使預期效益予以實現。本人在市議員問政的七年中，秉持著ISO 9000的認證精神，來監督台北市政府各個行政單位的工作，為市民提供一定水準的市政服務。在此介紹三個評估檢查及測試系統有效性的標準：(1)著重品質系統的整體規劃，(2)以品質價值來評估，(3)公司管理階層從活動中所獲得資料、資訊及知識的能力，或稱知識報酬率(return on knowledge)。

## (一) 品質系統的整體規劃

有關ISO 9001：1994年版本描

述，一項產品品質保證系統之最低要求，也就是個別品質條款。如果『品質』意味著產品或服務的供應商，於提供預期的產品或服務時，在可接受的價格及運送時間內，那就有18至20個條款要遵守。這些ISO標準對個別條款建立了最低的組成要素，對品管專家而言擁有一套檢查品質的標準，同時這些條款是基本概念且難以反駁。亦即讓品管人員有一套簡單且文件化及可訓練的方法，來檢查及測試產品。至於ISO 9001：2000年版本有所改變，不同點就在於條款應如何表達，著重於對企業系統方面的基本要求之表達。因此，品管專家團隊可論及企業系統之管理，就產生『品質系統管理』。

為瞭解所謂品質系統管理的概念，以ISO 9001：1994年版的4.10條款為例來說明。一般製造業都有三種產品存貨：原料、在製品及製成品。檢查及測試條款所陳述的是，一個有責任感的公司，應計畫如何檢查及測試這三類產品，並將其檢驗活動記錄下來，並且文件要好好保存。對品管專家而言，這說明了品質規劃、檢驗處理及控制程序的基礎。對管理專家而言，這論及有關存貨的現金流量、價值、循環時間及賦稅問題。

## (二) 品質價值

過去認為ISO 9000並未對『流程』(flows)下定義，而只有『敘述』流程，這個觀點常被誤解。然而，這些觀點可因企業組織系統或價值運送系統而更正。尤其ISO 9001：2000年版著重於品質管理系統，價值運送系統可被定義為：

- 1.可分析什麼是顧客真正想要的及需要的一種程序。
- 2.可發展出滿足全面需求之產品或服務的一種程序。
- 3.可創造出可靠的生產作業所有需求過程

要整合運送系統各主要重點之檢查及測試，在這系統中檢查及測試的訓練不可被忽略。品質的目標及訓練可能是非經濟性，但若沒有品質就沒有價值了。品質管理的中心原則--最大化價值運送系統，實質上是具有經濟面考量。

## (三) 知識報酬率

如何管理公司的知識及創造力，這方面的檢查及測試都是極難的問題；但是ISO 9000：2000年版提及一個重要觀點，例如組織的價值運送系統之即時交貨檢測是一重要問題，這規範公司交貨可靠性水準。較早期的ISO 9000標準並未設計持續性改善，而只經由改善行動的分析和預防行動而已。知識管理的架構，在這ISO 9000：2000年版可描述如何以最少的投資來創造最大的知識，或知識報酬率(return on knowledge)。如果順利的話，有用的資料就可以從檢查及測試過程來收集。在這資訊時代，經由報告及刊物的資訊組織，創造出可供決策參考的知識。基本上，只有當資訊

是可被應用的才算是知識。許多經由痛苦的失敗之後的改正行動，所獲得知識是更珍貴的。一個典型的例子，就是經由既有產品之測試結果，可以創造出新產品設計的知識。

ISO 9000：2000年版結構之改變，條款內容表達從品質訓練中心層面擴及到企業管理層面。ISO標準著重在整合訓練，尤其在檢查及測試方面，因其具有多種應用的結果，使管理者而更明白品質水準。現代組織管理者需要瞭解如何由舊版ISO標準轉換至新版ISO9000標準，並且要涉及如何去整合遍及全組織的訓練計畫，以確定組織內人員有能力來遵守ISO9000標準。

綜言之，評估有效性必須與該組織的品質政策及目標有關，品質計劃是品質發展的中樞。經由內部審查與監視過程，建構出不一致情況的品質水準趨勢圖，整體具有完全一致的目標，對反映品質系統有效性是不可能有害的。然而，品質系統是否有效，需要標竿或標準來衡量。所謂衡量是計算一項工作程序之績效結果的一種方法，它可以表達邏輯性和數量性結果，尤其一個好的衡量系統開始於高階主管的績效評估。品質政策必須轉變成特殊的衡量目標，包括企業的角度、股東的需求及期望。這些目標可能是針對特殊部門或是對功能、作業程序之可衡量性、攸關性、時效性等目標。針對醫療機構的服務單位，由於對象是人，所以更有必要貫徹實施ISO9000標準，一方面可減少人為作業疏失，另一方面可提高醫療服務水準。

學歷：美國肯塔基大學統計學博士、美國北伊利諾大學統計學碩士、國立中興大學統計學學士  
經歷：台北市議會副議長、第七、八屆台北市議員、國立台北大學會計研究所兼任副教授  
國立中興法商學院統計研究所專任副教授、私立銘傳管理學院企管系專任副教授

