CED報導

News letter
2017,03
雙月刊

Electric-Electronic & environmental technology Development Association of R.O.C.

發行單位：電機電子環境發展協會　地址：新北市三重區重新路五段609巷18號10樓之6
電話：02-2999-3600　傳真：02-2999-3496　網址：http://www.ced.org.tw

會務活動

1.賀！東宏綜合配電股份有限公司經本會輔導通過ISO 9001:2015驗證。

SGS
TONG HUNG SYNTHESIS PANEL CO., LTD.
ISO 9001:2015

2. 本會辦理工業局計畫，由工業安全衛生協會委託辦理「產業工作環境改善計畫」分包計畫(2)-國際職安衛管理系統動態掌握與宣導，106.01.23於本會召開2017年ISO 45001研習班規劃會議，感謝產官學研及各界代表共同參與。

3. 本會106.1.10於台北凱撒大飯店舉辦年終尾牙，感謝各界共襄盛舉。

重要訊息

1.本會代理銷售之ISO國際原版標準除紙本外，已增加代理銷售ISO國際標準電子檔。目前總計本會代理國際標準服務計有IEC、ISO、CAS、UL、EN等，提供最新版次查詢，歡迎各界洽詢。有關原版標準訂購，詳細請見本會網站: http://www.ced.org.tw/Standard.aspx

2.本會為服務長期以來熱誠支持的會員朋友，針對有關IEC、ISO 國際原版標準提供代購服務時，凡本會團體會員可享 9 折，個人會員可享 95 折優惠。

3.本會通過調降會費方案，個人會員會費自年費 3,000 元(學生會員 1,000 元，會籍須每年審核)；入會費調降為 2,500 元(學生會員 500 元)，會員得享各項服務優惠報價，歡迎各界踴躍加入。

專題報導

1. 〝實驗室的兩個認證體系〞補述
2. ISO 國際管理系統標準轉換過渡之實務作業

訊息傳播站

目前最夯標準：請參考 p 18

- ISO 9001:2015 品質管理系統－要求事項
- ISO 14001:2015 環境管理系統－使用指引之要求事項
- ISO/IEC 17025 DIS:2016 測試與校正實驗室能力一般要求
- ISO 45001/CD2:2015 職業健康安全管理體系的要求
- IATF 16949:2016 汽車供應鏈品質管理系統

歡迎本會會員投稿，稿件請寄：111@ced.org.tw

專題報導 1

〝實驗室的兩個認證體系〞補述

電機電子環境發展協會顧問 來新陽

本文係以本刊 2017 年 1 月號倪福成顧問撰述之〝實驗室的兩個認證體系〞為基礎, 加以補述。茲就實驗室認證體系而言，大體區分為兩大類 ，說明如下:

1.一般性認證體系

在國際上有國際實驗室認證聯盟 ILAC;區域性以亞太而言，有亞太實驗室認證聯盟 APLAC;各國(地區)則有如台灣之全國認證基金會 TAF，此類實驗室尚有專業性質區分為(如 TAF/CNLA 於創建時仿澳洲 NATA 之分類，其測試實驗室 code 共 10 類: 音響、機械、電性、光電、游離幅射、化學、生物、濕度、振動、其他等以及校正實驗室。現已合併為測試、土木、醫療、校正四類，但以實驗室認證依據而言，均以 ISO/ IEC17025 標準為評鑑準則。

此類認證體系除由各國(地區)之認證機構(如 TAF)負責各國(地區)之實驗室認證工作外，尚有全球性認證之相互認可(MRA)及同儕評鑑(Peer Assessment) 之施行，以維持國際間不必重覆評鑑，即可全球認可。

2.特定性認證體系

此類屬某特定範圍/目的為對象之實驗室認證，係由某特定機構建制並施行認證，如:倪顧問前文引述之我國環保署檢驗機構發證。另有標準檢驗局之指定實驗室，內含:電器安規、機械、電磁相容、化工類產品、RoHS 列檢規劃
(8 種產品)、自願性產品檢驗指定實驗室、應施檢驗電機類產品、電源供應器、靜電式變流器及應施檢驗商品。

此等實驗室認證，係為評鑑民間實驗室代行政府檢驗機構工作而設。評鑑準則仍依 ISO/ IEC17025 為準，另增加特定要求。而能源局則針對重電機廠所附實驗室施以認證。

此外國際電工委員會 IEC 之電子零件品質評鑑系統(IECQ) 之認證制度中則有獨立試驗室認可 Independent Testing Laboratory (ITL) Approval 。為了獲得 IECQ 認可，獨立試驗室必須證明其組織及設施能符合 IECQ 制度對測試試驗室人員資格、測試設備、…及執行 IECQ 能力的要求。

如上所述,所有獨立試驗室必須符合ISO/ IEC17025及IECQ ITL之規定 。在歐盟RoHS指令發布後，曾延伸至 RoHS 有害物質測試試驗室之認可。另針對 SONY SS 00259 規範亦有針對施行測試之實驗室先行評鑑。

以上指定性實驗室認證之準則，大部份均以 ISO/ IEC17025 為準，另加特定要求。但

我國環保署之檢驗機構認證，則以 ISO/ IEC17025 為基礎，修(增)訂條文內容要求而成為一種特定規範。

註　按實驗室體系之規範，計有：ISO/IEC Guide 25(1978 、 1982、1990)三個版本；後繼之 ISO/ IEC 17025 則有 1999 、 2005 及預訂於 2017 年發行者共 3 個版本。目前適用之版本為 ISO/ IEC 17025：2005 版。

專題報導2

ISO 國際管理系統標準轉換過渡之實務作業

電機電子環境發展協會顧問 倪福成

1.0 前言

ISO、IEC 兩大國際標準組織於 2013 年共同發布 ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO(簡稱 ISO/IEC 指令) Fourth edition [註1]，其中附錄 SL *管理系統標準建議* (Proposals for management system standards)，Appendix 2 提出*高階結構，相同的核心文本，通用術語與核心定義* (High level structure, identical core text, common terms and core definitions)。從此開始，ISO 國際標準組織主導的國際標準，依據 ISO/IEC 指令，逐一將管理系統標準進行改版。至今(2017,三月)，陸續完成的 ISO 管理系統的標準有: ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、ISO 13485:2016、AS 9100:2016、IATF 16949:2016(已脫離 ISO 組織)、ISO 45001 : 201X (ISO 尚未公布)。

註1 目前(2017,03)已修訂至第 7 版，ISO/IEC Directives Part 1 and Consolidated ISO Supplement -2016 (7th_edition)

2017 年是 ISO 管理系統改版轉換僅剩的一年時間可以運作，因為到 2018 年配合年度驗證，企業應採用新版 ISO 品質與環境的管理系統為宜，因為到了 2018 年 9 月將不再使用 ISO 舊版驗證，同時舊版 ISO 標準亦將廢止使用。茲將國際標準轉換時間圖示列於圖 1。

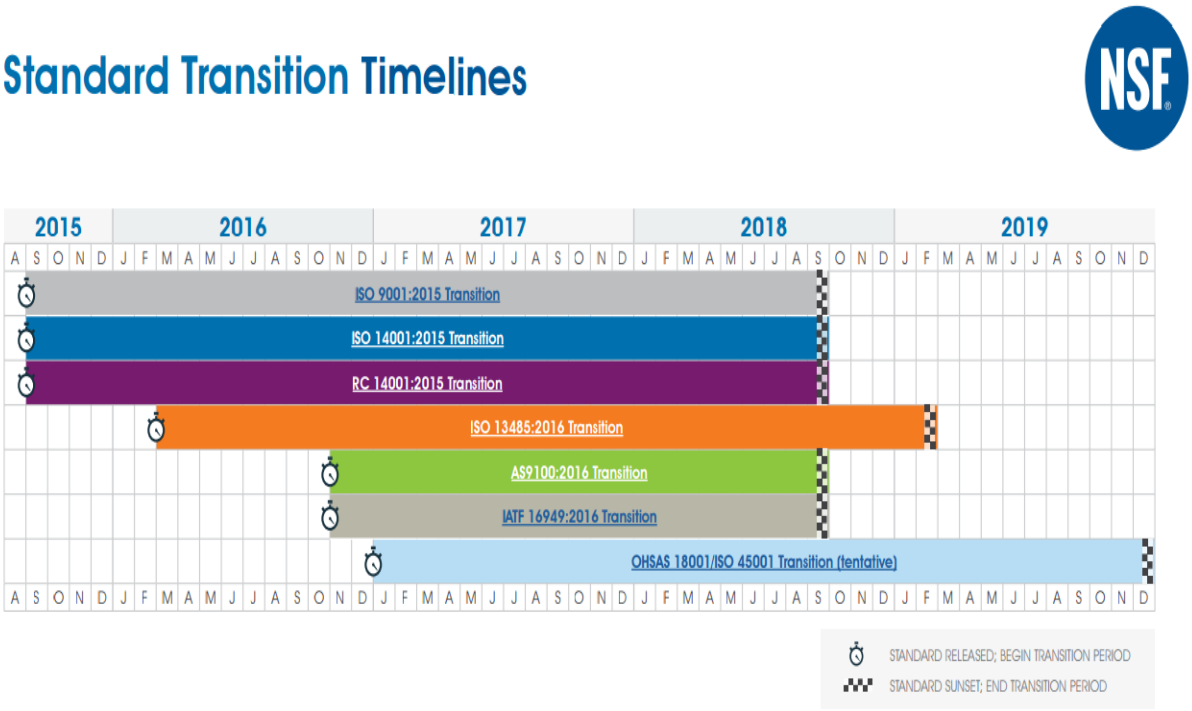

圖 1 國際標準轉換時間圖

2.0 三個國際管理系統(品質、環境與職安衛)標準轉換及條文之差異比較

依據圖 1 可知有 7 個國際管理系統標準已經公布了最新版本，本文以 ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、ISO/DIS 45001 等三個國際標準轉換要點分別敘述之。

新舊兩版本之轉換，首先必須瞭解新舊兩版本之其中之差異，有哪些是新版本新增的要求事項，有哪些條文在新版本中重新定義或增減要求，新版本有哪些要求事項依舊採用舊版本的內容，諸如此類的問題，於轉換作業中必須釐清，以便於處理標準作業轉換時所發生之疏漏。

茲將品質、環境與職安衛三個管理系統新舊兩版本之差異於下列諸節中逐一討論。

2.1 ISO 9001:2015 與 ISO9001:2008 兩標準之差異比較分析

ISO 9001:2015 與 ISO9001:2008 兩標準條文之對應章節，如表 1 所示。表中紅色標示者，代表新版標準的新增章節，以藍色標示者，代表新版標準的新章節或其條文內容有顯著的差異。

表 1: ISO 9001:2015 與 ISO9001:2008 兩標準條文之對應章節比較分析表

ISO 9001:2015 章節	相當於 ISO 9001:2008 章節
1 適用範圍	1 適用範圍 1.1 概述
4 組織前後環節	4 品質管理系統
4.1 組織對自我及其前後環節的瞭解	4 品質管理系統
4.2 瞭解利害相關者的需要及預期	4 品質管理系統
4.3 決定品質管理系統的範疇	1.2 應用 4.2.2 品質手冊
4.4 品質管理系統及其過程	4 品質管理系統 4.1 一般要求
5 領導	5 管理階層責任
5.1 領導及承諾	5.1 管理階層承諾
5.1.1 一般	5.1 管理階層承諾
5.1.2 顧客為重	5.2 顧客為重
5.2 政策 5.2.1 制定品質政策 5.2.2 溝通品質政策	5.3 品質政策

5.3 組織的角色、責任及職權	5.5.1 責任與職權 5.5.2 管理代表 5.4.2 品質管理系統規劃
6 規劃	5.4.2 品質管理系統規劃
6.1 處理風險及機會之措施	5.4.2 品質管理系統規劃 8.5.3 預防措施
6.2 規劃品質目標及其達成	5.4.1 品質目標
6.3 變更之規劃	5.4.2 品質管理系統規劃
7 支援	6 資源管理
7.1 資源	6 資源管理
7.1.1 一般	6.1 資源提供
7.1.2 人力	6.1 資源提供
7.1.3 基礎設施	6.3 基礎架構
7.1.4 過程營運之環境	6.4 工作環境
7.1.5 監督及量測資源	7.6 監督與量測裝置之管制
7.1.5.1 一般 7.1.5.2 量測追溯性	7.6 監督與量測裝置之管制
7.1.6 組織的知識	
7.2 適任性	6.2.1 概述 6.2.2 能力、認知及訓練
7.3 認知	6.2.2 能力、認知及訓練
7.4 溝通	5.5.3 內部溝通
7.5 文件化資訊	4.2 文件化要求
7.5.1 一般	4.2.1 概述
7.5.2 建立及更新	4.2.3 文件管制 4.2.4 紀錄管制
7.5.3 文件化資訊之管制	4.2.3 文件管制 4.2.4 紀錄管制
8 營運	7 產品實現
8.1 營運之規劃及管制	7.1 產品實現之規劃
8.2 產品與服務要求事項	7.2 顧客有關之過程
8.2.1 顧客溝通	7.2.3 顧客溝通
8.2.2 決定有關產品與服務之要求事項	7.2.1 產品有關要求之決定
8.2.3 審查有關產品與服務之要求事項	7.2.2 產品有關要求之審查

8.2.4　產品與服務要求事項之變更	7.2.2　產品有關要求之審查
8.3　　產品與服務之設計及開發	7.3 設計與開發
8.3.1　一般	7.3.1　設計與開發規劃
8.3.2　設計及開發規劃	7.3.1　設計與開發規劃
8.3.3　設計及開發投入	7.3.2　設計與開發輸入
8.3.4　設計及開發管制	7.3.4　設計與開發審查 7.3.5　設計與開發查證 7.3.6　設計與開發確認
8.3.5　設計及開發產出	7.3.3　設計與開發輸出
8.3.6　設計及開發變更	7.3.7　設計與開發變更之管制
8.4　外部提供過程、產品與服務的管制	4.1　一般要求 7.4.1　採購過程
8.4.1　一般	7.4.1　採購過程
8.4.2　管制的形式及程度	7.4.1　採購過程 7.4.3　所購產品之查證
8.4.3　給予外部提供者的資訊	7.4.2　採購資訊 7.4.3　所購產品之查證
8.5 生產與服務供應	7.5 生產與服務供應
8.5.1　管制生產與服務供應	7.5.1　生產與服務供應之管制 7.5.2　生產與服務供應過程之確認
8.5.2　鑑別及追溯性	7.5.3　識別與追溯性
8.5.3　屬於顧客或外部提供者之所有物	7.5.4　顧客財產
8.5.4　保存	7.5.5　產品防護
8.5.5　交付後活動	7.5.1　生產與服務供應之管制
8.5.6　變更之管制	7.3.7　設計與開發變更之管制
8.6 產品與服務之放行	7.4.3　所購產品之查證 8.2.4　產品之監督與量測
8.7 不符合產出之管制	8.3 不符合產品之管制
9　績效評估	8　量測、分析及改進
9.1 監督、量測、分析及評估	8　量測、分析及改進
9.1.1 一般	8.1 概述 8.2.3 過程之監督與量測
9.1.2　顧客滿意度	8.2.1 顧客滿意度
9.1.3　分析及評估	8.4　資料分析

9.2　內部稽核	8.2.2 內部稽核
9.3　管理階層審查	5.6 管理階層審查
9.3.1　一般	5.6.1 概述
9.3.2　管理階層審查之投入	5.6.2 審查輸入
9.3.3　管理階層審查之產出	5.6.3 審查輸出
10 改進	8.5 改進
10.1 一般	8.5.1 持續改進
10.2 不符合事項及矯正措施	8.3　不符合產品之管制 8.5.2　矯正措施
10.3 持續改進	8.5.1　持續改進 8.5.3　預防措施

2.2 ISO 14001:2015 與 ISO14001:2004 兩標準之差異比較分析

ISO 14001:2015 與 ISO14001:2004 兩標準條文之對應章節，如下表 2。

表 2: ISO14001:2015 與 ISO14001:2004 兩標準條文之對應章節比較分析表

ISO 14001:2015 章節	相當於 ISO 14001:2004 章節
0　簡介	
0.1 背景	
0.2 環境管理系統之目標	
0.3 成功要素	
0.4　計劃－執行－檢核－行動模式	
0.5 本標準之內容	
1 適用範圍	1 適用範圍
2 引用標準	2 引用標準
3 用語及定義	3 用語與定義
3.1 有關組織與領導之用語	
3.2 有關規劃之用語	
3.3 有關支援與運作之用語	
3.4 有關績效評估與改進之用語	
4 組織前後環節	
4.1 瞭解組織及其前後環節	
4.2 瞭解利害相關者之需求及期望	

4.3 決定環境管理系統之範疇	4.3 規劃 A.1 一般要求事項
4.4 環境管理系統	4.1 一般要求事項
5 領導	
5.1 領導及承諾	
5.2 環境政策	4.2 環境政策
5.3 組織之角色、責任及職權	4.4.1 資源、角色、責任及職權
6 規劃	4.3 規劃
6.1 處理風險與機會之措施	
6.1.1 一般	
6.1.2 環境考量面	4.3.1 環境考量面
6.1.3 守規性義務	4.3.2 法規與其它要求事項
6.1.4 規劃措施	
6.2 環境目標及其達成規劃 6.2.1 環境目標	4.3.3 目標、標的及方案
6.2.2 規劃達成環境目標之措施	4.3.3 目標、標的及方案
7. 支援	4.4 實施與運作
7.1 資源	4.4.1 資源、角色、責任及職權
7.2 適任性	4.4.2 能力、訓練及認知
7.3 認知	4.4.2 能力、訓練及認知
7.4 溝通 7.4.1 一般 7.4.2 內部溝通 7.4.3 外部溝通	4.4.3 溝通
7.5 文件化資訊	4.4.4 文件化
7.5.1 一般	4.4.4 文件化
7.5.2 建立及更新	4.4.4 文件化
	4.5.4 紀錄管制
7.5.3 文件化資訊之管制	4.4.5 文件管制 4.5.4 紀錄管制
8 運作	4.4 實施與運作
8.1 運作之規劃及管制	4.4.6 作業管制
8.2 緊急準備與應變	4.4.7 緊急事件準備與應變
9 績效評估	4.5 檢查

9.1 監督、量測、分析及評估	4.5.1 監督與量測
9.1.1 一般	4.5.1 監督與量測
9.1.2 守規性之評估	4.5.2 守規性之評估
9.2 內部稽核 9.2.1 一般 9.2.2 內部稽核方案	4.5.5 內部稽核
9.3 管理階層審查	4.6 管理階層審查
10 改進	
10.1 一般	
10.2 不符合事項及矯正措施	4.5.3 不符合事項、矯正措施及預防措施
10.3 持續改進	
附錄 A 本標準之使用指引	附錄A 本標準之使用指引
附錄 B ISO 14001:2015 與 ISO 14001:2004 之對照	附錄B ISO 14001：2004 和 ISO 9001：2000 間之對照
參考資料	參考資料
用語索引	

2.3 ISO DIS 45001 與 OHSAS 18001:2007 兩標準之差異比較分析

ISO DIS 45001 與 OHSAS 18001:2007 兩標準條文之對應章節，如下表 3。

表 3: ISO DIS 45001 與 OHSAS 18001:2007 兩標準條文之對應章節比較表

ISO DIS 45001 章節	相當於 OHSAS 18001:2007 章節
0 簡介	簡介
0.1 背景	
0.2 OH&S 管理系統之目標	
0.3 成功要素	
0.4 計劃－執行－檢核－行動模式	
0.5 本標準之內容	
1 適用範圍	1 適用範圍
2 引用標準	2 引用標準
3 用語及定義	3 用語與定義
4 組織前後環節	
4.1 瞭解組織及其前後環節	

4.2 瞭解利害相關者之需求及期望	
4.3 決定 OH&S 管理系統之範疇	4 職業安全衛生管理系統要求事項
4.4 OH&S 管理系統	4.1 一般要求事項
5 領導	
5.1 領導及承諾	
5.2 OH&S 政策	4.2 OH&S 政策
5.3 組織之角色、責任及職權	4.4.1 資源、角色、責任及職權
5.4 參與及諮商	4.4.3.2 參與及諮商
6 規劃	4.3 規劃
6.1 處理風險與機會之措施	
6.1.1 一般	
6.1.2 危害鑑別與 OH&S 風險評估	4.3.1 危害鑑別、風險評鑑及決定管制措施
6.1.2.1 危害鑑別	4.3.1 危害鑑別、風險評鑑及決定管制措施
6.1.2.2 OH&S 風險評估與 OH&S 管理系統之其他風險	4.3.1 危害鑑別、風險評鑑及決定管制措施
6.1.2.3 鑑別 OH&S 機會與其他機會	
6.1.3 決定適用之法律規定與其他要求事項	4.3.2 法規與其他要求事項
6.1.4 規劃採取行動	
6.2 OH&S 目標與達成之規劃 6.2.1 OH&S 目標 6.2.2 達成 OH&S 目標之規劃	4.3.3 目標及方案 4.3.3 目標及方案 4.3.3 目標及方案
7 支援	
7.1 資源	4.4.1 資源、角色、責任、職責及職權
7.2 能力	4.4.2 能力、訓練及認知
7.3 認知	4.4.2 能力、訓練及認知
7.4 資訊與溝通	4.4.3 溝通、參與及諮商 4.4.3.1 溝通
7.5 文件化資訊 7.5.1 概述 7.5.2 建立與更新 7.5.3 文件化資訊之管制	4.4.4 文件化 4.4.5 文件管制 4.5.4 紀錄管制
8 運作 8.1 運作之規劃與管制 8.1.1 概述	4.4 實施與運作 4.4.6 作業管制

8.1.2 管制等級 8.2 變更管理	4.3.1 危害鑑別、風險評鑑及決定管制措施 4.4.6 作業管制
8.3 外包	
8.4 採購 8.5 承包商	4.3.1 危害鑑別、風險評鑑及決定管制措施 4.4.6 作業管制
8.6 緊急事件準備與應變	4.4.7 緊急狀況預應準備與應變
9 績效評估	4.5 檢查
9.1 監督、量測、分析及評估	4.5.1 監督與量測
9.1.1 概述	4.5.1 監督與量測
9.1.2 法規與其他要求事項之符合性評估	4.5.2 守規性之評估
9.2 內部稽核 9.2.1 內部稽核之目標 9.2.2 內部稽核過程	4.5.5 內部稽核
9.3 管理階層審查	4.6 管理階層審查
10 改進 10.1 一般 10.2 不符合事項及矯正措施	4.5.3 事件調查、不符合事項、矯正措施及預防措施 4.5.3.1 事件調查 4.5.3.2 不符合事項、矯正措施及預防措施
10.3 持續改進	4.1 一般要求事項 4.2 職業安全衛生政策 4.6 管理階層審查
附錄 A 本標準之使用指引	
	附錄A 本標準與 OHSAS 18000:2007, ISO 14001:2004 and ISO 9001:2000 間之對照
	附錄 B OHSAS 18001、OHSAS 18002 和 ILO-OSH：2001 職業安全與衛生管理系統指南之間的相互關係
	附錄 C OHSAS 文件的章節與 ILO-OSH 指南的章節間的對應關係
參考資料	附錄 D 參考資料
用語索引	

3.0 ISO 45001 標準發展之近況(2017,02)

根據目前 ISO45001 的最新發展、ISO 工作小組的最新訊息。ISO 45001 公布的預期時間表如下：

根據目前 ISO 45001 的最新發展，ISO 45001 公布的預期時間如下：

- 2017 年 2 月 --- WG1 會議上完成的意見進行審查
- 2017 年 3 月 --- 編輯和準備 DIS2
- 2017 年 4 月至 5 月 --- 發布 DIS2，以供翻譯各國文字
- 2017 年 6 月至 7 月 --- DIS2 舉行投票
- 2017 年 9 月 --- PC283 與 WG1 會議審查 DIS2 投票結果
- 2017 年 11 月--- 發布 FDIS
- 2018 年 3 月---發布 ISO 45001:2018

ISO 45001 制定之最新(0302,2017)之預定進度時程如下表。

表 4: ISO 45001 制定之預定進度時程

Proposal stage	Preparatory stage	Committee stage (CD)	2nd Committee stage (CD)	**Enquiry stage (DIS)**	2nd Enquiry stage (DIS)	Approval stage (FDIS)	Expected publication
Mar 2013	Nov 2013	Mar 2015	Jul 2014	**Nov 2015**	May 2017	Nov 2017	Feb 2018

資料來源 https://www.iso.org/iso-45001-occupational-health-and-safety.html

4.0 國際管理系統標準轉換之實務作業

4.1 企業風險過程管理模式

ISO 新標準之 4.1 瞭解組織及其前後環節與 4.2 瞭解利害相關者之需求及期望，此兩節是新版標準之重點要求項目，在品質、環境和職安衛三個管理系統第 4 章中都有一致性的要求。

一個公司企業的運作，其每天都會面對實際的問題需要解決，ISO 新的管理系統係針對組織的問題，以 4.1 與 4.2 兩節要求企業解決其實際的問題，因為企業能夠生存，端視其能否解決企業的內外部之問題，以及能否滿足利害相關者的需求與期望而定。這是新標準中的一個特色，以組織的企業風險做為前瞻性的探討，也就是積極的預防

措施，預防公司所有的內外部風險，降低企業結束營運的風險。進一步能創造有競爭力的產品與服務，使公司能夠有利潤得以生存。

以國際知名的 M 漢堡企業為例，當初其最大的賣點是牛肉漢堡，飼養肉牛需要大量的牧草，導致砍伐熱帶雨林改成種植牧草、破壞生物棲息地、影響生態平衡。經國際環保團體強烈抗議後，M 漢堡企業開發豬肉、雞肉、魚排等新產品降低牛肉漢堡的營業比重，如此得以持續經營企業。這就是企業所面臨的利害相關者之需求及期望。

新版 ISO 管理系統，不論是品質、環境、職安衛，其第 4 章之 4.1、4.2 就是討論企業所面臨的問題，這些問題攸關企業的生存，是屬於企業的宏觀風險(微觀風險指企業內部的品質、環境、安全與健康的風險)，此風險之處理模式，如圖 2 所示。

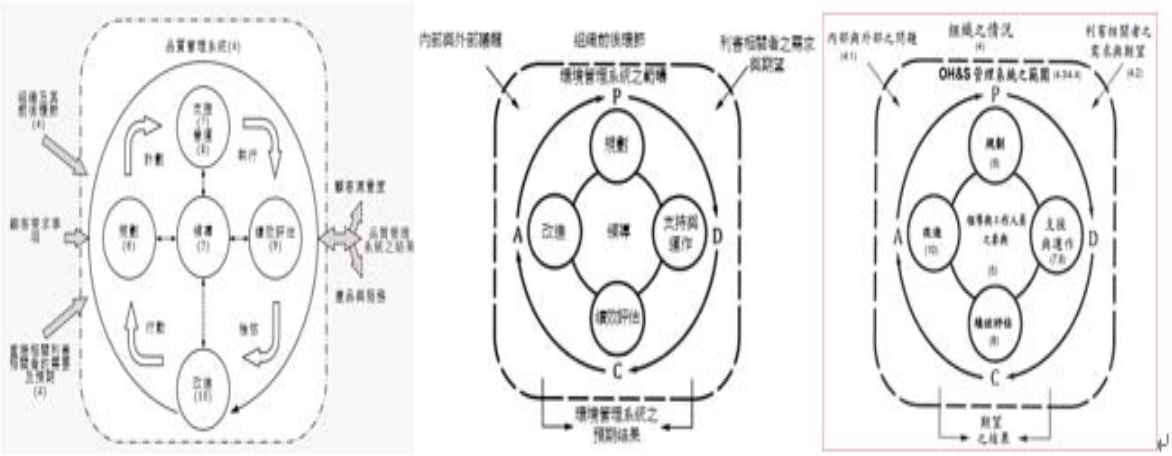

圖 2　三個管理系統之 PDCA 循環運作模式

4.2 選擇議題導入 PDCA 過程管理模式

依據前節圖 2 可知，企業必須以 PDCA 循環之過程導向模式處理企業風險問題，以圖 3 之過程、風險與 PDCA 模式導入。

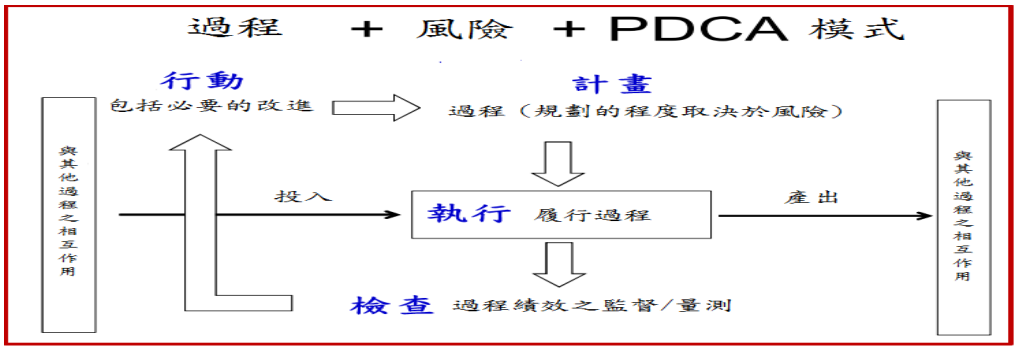

圖 3 之過程、風險與 PDCA 模式

因此，建議需進行 ISO 管理系統轉版之企業，至少建構三個議題之過程、風險與 PDCA 模式，三個議題分別為 ISO 標準之 4.1、4.2 、4.3c(組織之產品與服務--ISO 9001; 考量進行工作的相關活動—ISO /DIS 45001)、4.3d(其活動、產品及服務—ISO 14001)之要求事項。

標準 4.1 節之企業的內外部問題包括，考量國際、國家、區域或地方的法律、技術、競爭、市場、文化、社會及經濟環境所引發之議題等。

標準 4.2 節考量利害相關者之需求及期望，所謂利害相關者包括內部與外部，可以下圖 4 表示之，當然其需求及期望亦不相同。

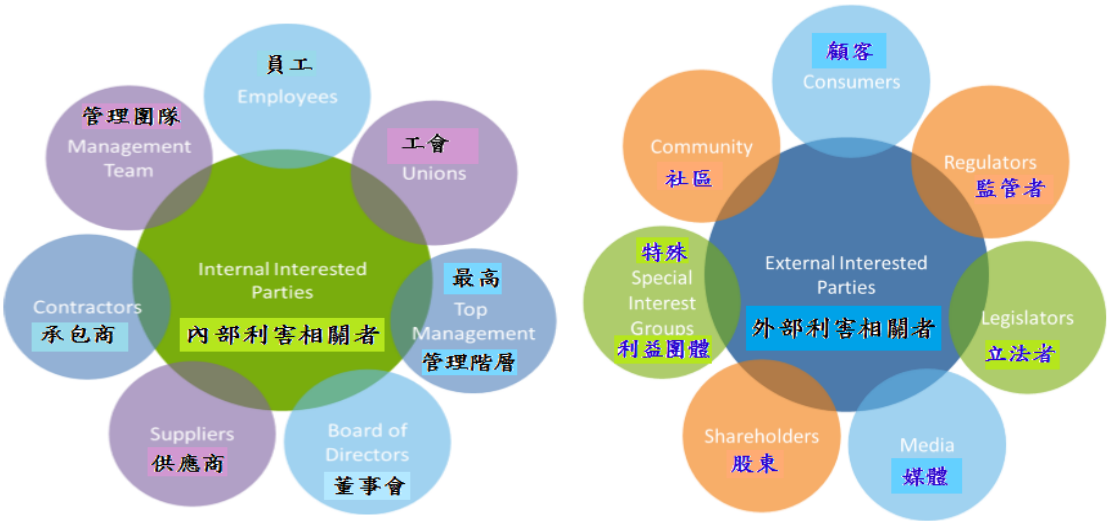

圖 4: 內外部利害相關者示意圖

標準 4.3c 或 4.3d 節係考量企業之主要活動、產品與服務;或進行工作的相關活動等，較易找到相關之議題導入過程、風險與 PDCA 模式。其中之風險包括標準之 6.1 節所謂之處理風險及機會之措施。

4.3 文件化資訊

雖然新版 ISO 標準之管理系統並無要求撰寫管理手冊與程序書，但是如需保留管理手冊與程序書(一、二階文件)時，則需要依據新標準之條文要求，重新撰寫管理手冊與程序書。依據前述之 ISO 標準之差異分析，管理系統中舊版本中有哪些文件可以保留(或些許修訂)，哪些文件可以刪除，尤其是紀錄之表單，此為企業管理中之重要依據，不論是採購、製令、交貨、收款、請假、報告等作業，各個企業均有其一套文件表單，此等(三、四階文件)須加以整合，同時廢除一些不常用的表單，以節省人力、時間及紙張。

4.4 其他要求事項

ISO 標準之管理系統之第 5 章領導、第 6 章規劃、第 7 章支援、第 8 章運作、第 9 章績效評估、第 10 章改進，其諸多章節與舊版之 ISO 標準，雖有所差異，但還是可以使用舊版時所用的程序書運作，不需要大幅修訂，僅需配合新版要求略為修改即可。惟 ISO 新版標準中新增之 6.1 處理風險及機會、7.1.6 組織的知識(ISO 9001)、以及 ISO/DIS 45001 新增之 8.3 外包等，其必須提出相關的管理準則，當然用程序書方式管理亦可。

5.0 結語

2017 年是 ISO 管理系統改版轉換最佳的一年，因為到 2018 年九月品質與環境的管理系統不再使用舊版驗證，同時舊版 ISO 標準亦將廢止。所以，尚未完成 ISO9001、ISO14001 轉版的企業，可以依照本文第 4 章之轉換實務作業運作即可。

106年度各類課程開課預定表

2017 / 1 / 5

編號	課 程 名 稱	時數	金額
	品 質 管 理 系 列		
01	ISO 9001: 2015 標準及應用	6	2200
02	ISO 9001: 2015 品質文件製作及管理研習班	6	2200
03	ISO 9001：2015 內部品質稽核研習班	12	4000
04	ISO 9001: 2015 標準要點闡釋及內部品質稽核員進階研習班(先修: 內部品質稽核研習)	6	2200
05	ISO/IEC 17025 實驗室品質管理研習班	12	3600
06	ISO/IEC 17025 實驗室主管人員研習班	12	3600
07	ISO/IEC 17025 實驗室內部稽核研習班	12	4500
08	量測不確定度評估與實例應用研習班	12	4500
09	ISO/TS 16949 條文介紹	6	2200
10	ISO/TS 16949 五項核心工具介紹	18	5400
11	ISO/TS 16949 內部稽核訓練	12	4500
	職 業 安 全 衛 生 管 理 系 列		
12	TOSHMS/OHSAS 18000 職安衛管理系統內部稽核研習班	12	4000
13	ISO 45001 最新版之變更說明及影響分析	12	4500
	環 境 及 永 續 經 營 系 列		
14	ISO 14001 環境系統內部稽核研習班	12	4000
15	歐盟新版 RoHSⅡ指令內容說明與因應實務研討會	6	2000
16	QC080000 系統概念研習班	6	2800
17	QC080000 內部稽核人員訓練班	12	5600
18	環境化設計的概念與實務	6	2000
19	組織型溫室氣體排放盤查清冊及報告書製作 (ISO 14064:2006)	12	6000
20	碳足跡評估實務專題研習班(ISO 14067)	12	4500
21	ISO 50001 能源管理系統建置之推動	12	4500
22	靜電放電 ANSI/ESD S20.20-2007 標準及內稽研習班	12	4500

編號	課 程 名 稱	時數	金額
	公 司 治 理 / 經 營 / 革 新 系 列		
23	顧客滿意度與抱怨處理研習班	12	4200
24	工作計畫研擬與專案管理研習班	12	4200
25	職場成功的秘笈—職場倫理與 EQ 實戰研習班	6	2000
26	基層幹部管理理念與領導溝通基礎訓練	6	2100
27	基層幹部管理理念與能力提升訓練專案	12	4200
28	方針展開與工作計畫的擬定	6	2100
29	日常要項管理體系與實務	12	4200
30	TPS 精實生產/物流革新概念	6	2100
31	TPS 精實生產/物流革新應用手法推行實務	6	2100
32	基本統計概念與 SPC 手法	12	4200
33	品質成本體系的建立與管理改善	6	2100
34	工時管理之 MODAPTS(模組化預定時間標準)分析實務	12	4200
35	標準工時的建立與工效管理系統實務	18	6300
36	企業內部講師訓練專案	12	4200

詳細簡章、報名表備索，歡迎洽詢
(02)2999-3600 分機 111 或
E-mail：111@ced.org.tw 蔡小姐
新北市三重區重新路 5 段 609 巷 18 號 10 樓之 6

※本會經行政院人事行政局及經濟部中小企業處登錄為學習機構，課程結束後可於公務人員學習護照及中小企業終身學習護照上登錄及蓋章

※本會可為各廠家量身訂做符合廠家需求之課程，

歡迎各廠家包班上課，價格另有優惠喔！

電機電子環境發展協會

訊息傳播站/目前最夯的標準

- ISO/ 9001:2015 Quality management systems — Requirements
  品質管理系統－要求事項
- ISO 14001:2015 Environmental management systems — Requirements with guidance for use 環境管理系統－附使用指引之要求事項
- ISO/IEC DIS 17025 : 2016 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 測試與校正實驗室能力一般要求
- ISO 45001/CD2:2015 Occupational health and safety management systems – Requirements 職業健康安全管理體系的要求
- IATF 16949:2016 Automobile QMS Standard -
  汽車供應鏈品質管理系統
- ISO 26000:2010 Guidance on social responsibility
  社會責任指引

本會主要服務項目：

管理系統輔導及訓練服務

客製化整合管理系統輔導及訓練，依組織需求量身打造

- ISO 9001 品質管理系統輔導、課程訓練及諮詢服務
- ISO 14001 環境管理系統輔導、課程訓練及諮詢服務
- OHSAS 18001 職業安全衛生管理制度輔導、課程訓練及諮詢服務
- ISO/IEC 17025 實驗室管理系統相關輔導及課程訓練
- QC 080000 危害物質過程管理系統輔導及課程訓練
- ISO/TS 16949 輔導、課程訓練及諮詢服務
- 廢電機電子設備指令(WEEE)、電機電子設備限用危害物質指令(RoHS)及耗能有關產品生態化設計指令(ErP)等歐盟指令之推廣、輔導及技術諮詢
- GHG溫室氣體盤查及查證輔導及課程訓練

國際標準銷售服務及標準制定

- IEC國際電工標準、ISO國際標準及出刊物台灣地區代理銷售
- 制定CED中文標準

驗證服務

- CED工廠驗證、CED產品驗證：CED驗證採工廠認可、產品認可雙重認可制

・IECQ-MA工廠認可
・IECQ-ITL獨立實驗室認可
・IECQ-HSPM危害物質獨立實驗室認可
・IECQ-HSPM危害物質過程管理系統認可