



經濟部

Ministry of Economic Affairs



TM

報導 年刊

出版者：RSMT 經濟部標準檢驗局

編輯者：CTECCB 中華民國電子零件認證委員會



中華民國一十三年九月

第十二期

- IECQ制度國內外概況報導
- 使用SCAR文件預防問題並改善供應商合作
- 要因分析的科學方法
- 管審會議的意義
- 邁向永續發展



IECQ 制度對我國電子工業的重要性

- 一、對我國電子零件供應鏈以及其產品的外銷有極大幫助，而且可避免我國電子零件供應鏈之產品在國際上受到歧視。
- 二、成為 IECQ 制度下之合格廠商即表示產品品質以及工廠品管制度與生產技術皆臻國際水準，使廠商在商譽及銷售上均蒙其益。
- 三、製造廠商可依國際上所認同之規格來促使生產合理化。
- 四、可使生產及品質系統獲得客觀的評估與認可，並且避免為不同客戶而重覆的投入時間與費用做相同的評估作業。
- 五、可使電子零件供應鏈之產品在認可後登錄於 IECQ 網站，網址為<http://www.iecq.org> 提供給世界各產品製造業者及使用者參考，並且向客戶證實所生產的電子零件供應鏈之產品能符合國際上所認可的性能與品質水準。
- 六、經由每批出貨的合格證明可提供客戶持續的品質保證，因為合格證明的提供，必須在國際認可的 CB 監管下，完全符合 IECQ 規格的逐批檢驗以及定期試驗。



經濟部

Ministry of Economic Affairs



報導 年刊

出版者：  經濟部標準檢驗局

TM 編輯者：  中華民國電子零件認證委員會

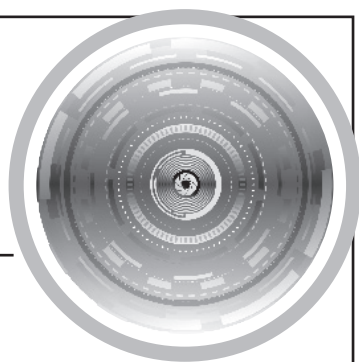


中華民國一十三年九月

第十二期

- IECQ制度國內外概況報導
- 使用SCAR文件預防問題並改善供應商合作
- 要因分析的科學方法
- 管審會議的意義
- 邁向永續發展

IECQ 報導 年刊



出版者： 經濟部標準檢驗局
編輯者： 中華民國電子零件認證委員會
發行所：
經濟部標準檢驗局
地址：台北市中正區10051濟南路一段4號
電話：886-2-23431700-2
傳真：886-2-23431705-6
全球資訊網
網址：[https:// www.bsmi.gov.tw](https://www.bsmi.gov.tw)

中華民國電子零件認證委員會
地址：台北市中正區10074南海路20號8樓
電話：886-2-23911627
傳真：886-2-23419447
E-mail：cteccb@ms18.hinet.net
Web Site：
<http://www.iecq.org.tw>
<http://www.cteccb.org.tw>

設計印刷：
彩卉印刷設計有限公司
地址：台北市信義區11052嘉興街175巷11號
電話：886-2-23772023
傳真：886-2-27370288
展售處：
五南文化廣場
(886-4-24378010；台中市北屯區軍福七路600號)
國家書店
(886-2-25180207；台北市中山區松江路209號1樓)

著作權利管理資訊：
本局保有所有權利。欲利用本書全部或部份內容者，須徵求發行所同意或書面授權。

出版年月：113年9月
創刊年月：99年9月
定價：每本新台幣100元
ISSN：1681-8903
GPN：2009903026

目 錄

01 IECQ制度國內外概況報導

◎編輯室

51 使用SCAR文件預防問題並改善供應商合作

◎李麗女 編譯

56 要因分析的科學方法

◎李麗女 編譯

63 管審會議的意義

◎楊沛昇 編譯

68 邁向永續發展

◎楊沛昇 編譯

IECQ 制度國內外概況報導

◎編輯室

壹、目前IECQ在國內施行概況

一、已取得IECQ合格工廠和IECQ AP認可的製程(ISO 9001:2015)之工廠

台豐印刷電路工業股份有限公司*
合機電纜股份有限公司
岳豐科技股份有限公司
源洋實業股份有限公司
億泰電線電纜股份有限公司

二、已取得IECQ ITL獨立試驗室認可(ISO/IEC 17025:2017)的組織

八貫企業股份有限公司*
力成科技股份有限公司*
力晶積成電子製造股份有限公司半導體可靠度及材料分析實驗室*
千如電機工業股份有限公司
上濰科技股份有限公司元素分析實驗室
大億交通工業製造股份有限公司大億實驗室
方全有限公司
日月光半導體股份有限公司失效分析試驗室*
日月光半導體股份有限公司中壢廠品保實驗室*
加百裕工業股份有限公司研發中心安規認證實驗室*
台星科企業股份有限公司可靠度測試及故障分析實驗室*
台揚科技股份有限公司校正實驗室
台揚科技股份有限公司環境可靠度試驗室
立凱電能材料實驗室
立測有限公司
年益實業股份有限公司
汎銓科技股份有限公司
汎銓科技股份有限公司竹北分公司
汎銓科技股份有限公司竹科分公司
汎銓科技股份有限公司南科分公司
合晶科技股份有限公司半導體材料分析實驗室*

奇美實業股份有限公司特用化學品品質實驗室*

宜特科技股份有限公司*
承測科技股份有限公司
欣銓科技股份有限公司*
矽品精密工業股份有限公司失效分析實驗室*
矽英科技股份有限公司
英業達股份有限公司車用電子產品保證測試實驗室*
財團法人台灣商品檢測驗證中心
健和興端子股份有限公司
國家中山科學研究院資訊通信研究所電子戰組寬頻信號處理實驗室
崧啟工業有限公司
華證科技股份有限公司
華騰國際科技股份有限公司可靠度測試實驗室
閎康科技股份有限公司*
閎康科技股份有限公司竹北分公司*
閎康科技股份有限公司南科分公司*
順達科技股份有限公司*
敬鵬工業股份有限公司桃園二廠可靠度實驗室*
群創光電股份有限公司台南檢測中心*
群創光電股份有限公司台南檢測中心物料分析與失效分析*
群創光電股份有限公司竹南檢測中心*
新呈工業股份有限公司*
榮創能源科技股份有限公司
福懋科技股份有限公司*
福懋科技股份有限公司研發中心測試實驗室*
優力國際安全認證有限公司
優力國際安全認證有限公司光電半導體環境可靠度測試實驗室
優力國際安全認證有限公司線纜連接器測試實驗室
瀚宇彩晶股份有限公司可靠度暨故障分析實驗室*



聯嘉光電股份有限公司環境測試實驗室 *
縱云科技股份有限公司

三、已取得IECQ HSPM有害物質製程管理 認可(IECQ QC 080000:2017)的工廠

一詮精密工業股份有限公司
力成科技股份有限公司 *
力晶積成電子製造股份有限公司P1/2廠 *
力晶積成電子製造股份有限公司P3廠 *
力晶積成電子製造股份有限公司8A廠 *
力晶積成電子製造股份有限公司8B廠 *
三得電子股份有限公司
久元電子股份有限公司 *
久尹股份有限公司中壢廠
久尹股份有限公司楊梅廠
千如電機工業股份有限公司
千富企業股份有限公司
大亞電線電纜股份有限公司 *
大研金屬科技股份有限公司
大展電線電纜股份有限公司
大毅科技股份有限公司 *
大禧工業股份有限公司
川益科技股份有限公司
川湖科技股份有限公司
中國鋼鐵股份有限公司 *
仁寶電腦工業股份有限公司 *
友桂電子股份有限公司
友通資訊股份有限公司 *
友達光電股份有限公司 *
太盟光電科技股份有限公司
文顯電子股份有限公司
日月光半導體製造股份有限公司 *
日月光半導體製造股份有限公司中壢分公司 *
日翔軟板科技股份有限公司
公旭實業股份有限公司
元鴻應用材料股份有限公司
世界先進股份有限公司 *
加合樹脂企業股份有限公司
加百裕工業股份有限公司 *
加高電子股份有限公司 *
台一國際股份有限公司
台光電子材料股份有限公司 *
台松科技股份有限公司鋰電池封裝事業處

台林電通股份有限公司
台芝科技股份有限公司
台虹科技股份有限公司
台虹應用材料股份有限公司
台郡科技股份有限公司
台達電子工業股份有限公司 *
台達電子工業股份有限公司平鎮廠 *
台橡股份有限公司 *
台燿科技股份有限公司
台豐印刷電路工業股份有限公司 *
台灣力森諾科半導體材料股份有限公司桃園分公司
台灣茂矽電子股份有限公司 *
台灣軟電股份有限公司
台灣晶技股份有限公司 *
台灣新進國際股份有限公司
台灣嘉碩科技股份有限公司 *
台灣福雷電子股份有限公司 *
台灣精星科技股份有限公司
台灣積體電路股份有限公司 *
四維精密材料股份有限公司
巨有科技股份有限公司
正太科技股份有限公司 *
正文科技股份有限公司 *
正美企業股份有限公司 *
正誠電子股份有限公司
正達國際光電股份有限公司
正達國際光電股份有限公司南科分公司
禾仲堂企業股份有限公司 *
禾昌興業股份有限公司
禾瑞亞科技股份有限公司
立捷國際股份有限公司
立景光電股份有限公司
立隆電子工業股份有限公司
立誠光電股份有限公司
立端科技股份有限公司 *
立衛科技股份有限公司
兆利科技工業股份有限公司
先進光電科技股份有限公司
先豐通訊股份有限公司 *
光宸科技股份有限公司
光環科技股份有限公司
光寶科技股份有限公司 *
光寶科技股份有限公司高雄分公司 *



- 光耀科技股份有限公司
全台晶像股份有限公司
全智科技股份有限公司*
吉嘉電子股份有限公司*
同欣電子工業股份有限公司
名佳利金屬工業股份有限公司*
宇瞻科技股份有限公司
安良電氣有限公司
安碁科技股份有限公司
年程科技股份有限公司
旭立科技股份有限公司
旭光箔膜科技股份有限公司
百辰光電股份有限公司
艾克爾先進科技股份有限公司*
艾克爾國際科技股份有限公司*
西勝國際股份有限公司
佐茂股份有限公司*
佐臻股份有限公司
宏致電子股份有限公司*
宏泰電工股份有限公司
宏益玻璃廠股份有限公司
宏達國際電子股份有限公司*
希華晶體科技股份有限公司
志超科技股份有限公司*
技嘉科技股份有限公司*
技鋼科技股份有限公司
系統電子工業股份有限公司
良盟塑膠股份有限公司
邑昇實業股份有限公司
育承興業有限公司
亞式股份有限公司*
亞旭電腦股份有限公司*
亞泰影像科技股份有限公司
亞特吉科技股份有限公司
京元電子股份有限公司*
佳世達科技股份有限公司*
佳世達科技股份有限公司龜山廠*
佳邦科技股份有限公司*
佳邦科技股份有限公司台中分公司*
佳凌科技股份有限公司
佳勝科技股份有限公司
來揚科技股份有限公司
其陽科技股份有限公司
協益電子股份有限公司
協磁股份有限公司
和浦股份有限公司
和碩聯合科技股份有限公司*
和碩聯合科技股份有限公司桃園廠*
奇景光電股份有限公司
宜鼎國際股份有限公司*
尚洪股份有限公司
岱煒科技股份有限公司
岱稜科技股份有限公司*
岳宏興業有限公司
帛江科技股份有限公司
承毅興企業有限公司
旺宏電子股份有限公司*
易鼎股份有限公司
明泰科技股份有限公司*
明基材料股份有限公司*
明基材料股份有限公司竹科分公司*
明鈞源精微科技股份有限公司
昇陽國際半導體股份有限公司*
昇陽國際半導體股份有限公司中港分公司*
杰力科技股份有限公司*
杰成企業有限公司*
松翰科技股份有限公司
東周化學工業股份有限公司
東雷多企業股份有限公司
欣銓科技股份有限公司*
欣興電子股份有限公司*
欣興電子股份有限公司蘆竹二廠*
欣興電子股份有限公司蘆竹三廠*
欣興電子股份有限公司合江一廠*
欣興電子股份有限公司合江二廠*
欣興電子股份有限公司仁義廠*
欣興電子股份有限公司山鶯廠*
欣興電子股份有限公司積體電路載板事業部*
欣興電子股份有限公司積體電路載板事業部新豐廠*
矽品精密工業股份有限公司*
矽品精密工業股份有限公司中科分公司*
矽品精密工業股份有限公司新竹分公司*
矽格股份有限公司*
矽格聯測股份有限公司*
芳興科技股份有限公司
迎廣科技股份有限公司
采鈺科技股份有限公司*

金士頓電子股份有限公司
金運科技股份有限公司
金像電子股份有限公司*
金寶電子工業股份有限公司*
長江電腦科技股份有限公司
信昌電子陶瓷股份有限公司*
俐業股份有限公司
勁威精工有限公司
南京資訊股份有限公司
南茂科技股份有限公司*
南寶科技股份有限公司
奕傑電子股份有限公司
威宏科技股份有限公司
威剛科技股份有限公司*
威強電工業電腦股份有限公司*
威盛電子股份有限公司*
威鋒電子股份有限公司
宣德科技股份有限公司*
建通精密工業股份有限公司
建準電機工業股份有限公司*
建興儲存科技股份有限公司
律勝科技股份有限公司
恆勁科技股份有限公司
恒昌行精密工業有限公司
恒耀國際股份有限公司*
昱鐳光電科技股份有限公司
研晶光電股份有限公司
科頓工業股份有限公司
美隆工業股份有限公司
美磊科技股份有限公司
致伸科技股份有限公司*
英華達股份有限公司*
英業達股份有限公司士林廠*
英業達股份有限公司桃園廠*
英濟股份有限公司
英屬開曼群島商意騰科技股份有限公司台灣分公司
英屬維京群島商祥茂光電科技股份有限公司
韋僑科技股份有限公司
凌陽科技股份有限公司
原相科技股份有限公司
展緻企業有限公司
峰瑞科技有限公司
峻新電腦股份有限公司

悅城科技股份有限公司
振發實業股份有限公司
振曜科技股份有限公司*
振躍精密滑軌股份有限公司
泰金寶電通股份有限公司*
泰詠電子股份有限公司
泰瑋電子有限公司
海盜船科技股份有限公司
祐嘉電子工業有限公司
神興科技股份有限公司
訊舟科技股份有限公司
高柏科技股份有限公司
乾坤科技股份有限公司*
偉詮電子股份有限公司
健和興端子股份有限公司
健策精密工業股份有限公司*
健鼎科技股份有限公司*
國晟工業股份有限公司
國泰化工廠股份有限公司
康揚企業股份有限公司
康舒科技股份有限公司*
強茂股份有限公司
啟碁科技股份有限公司
啟碁科技股份有限公司南科廠
啟碁科技股份有限公司力行廠
晨豐光電股份有限公司
清盛電子股份有限公司
理研電器股份有限公司
盛群半導體股份有限公司
盛達電業股份有限公司*
盛餘股份有限公司*
翌驊實業股份有限公司
通威工業股份有限公司
速碼波科技股份有限公司
連鉉科技股份有限公司
陸昌化工股份有限公司
創見資訊股份有限公司
創意電子股份有限公司*
勝品電通股份有限公司
博威電子股份有限公司
博智電子股份有限公司*
富田電機股份有限公司
富迪印刷企業股份有限公司
景傳光電股份有限公司



- 景碩科技股份有限公司*
晶兆成科技股份有限公司*
晶焱科技股份有限公司
晶睿通訊股份有限公司*
智邦科技股份有限公司*
智邦科技股份有限公司竹南廠*
智威科技股份有限公司
朝程工業股份有限公司
翔光工業股份有限公司
華邦電子股份有限公司*
華東科技股份有限公司
華泰電子股份有限公司*
華通電腦股份有限公司*
華新科技股份有限公司*
華碩電腦股份有限公司*
詠程工業股份有限公司
超特國際股份有限公司
超豐電子股份有限公司*
超鋒雷射精機股份有限公司
超傑科技有限公司
進聯工業股份有限公司
鈞寶電子工業股份有限公司*
雅嘉電子股份有限公司*
順達科技股分有限公司*
順德工業股份有限公司*
勤眾興業股份有限公司
圓剛科技股份有限公司*
圓展科技股份有限公司*
微采視像科技股份有限公司
微星科技股份有限公司*
微星科技股份有限公司桃園廠*
新日興股份有限公司*
新聿科技股份有限公司
新唐科技股份有限公司*
新盛力科技股份有限公司
新揚科技股份有限公司
新臻榮有限公司
楠梓電子股份有限公司
業泓科技股份有限公司
瑞峰半導體股份有限公司
盟創科技股份有限公司
群旭科技股份有限公司
群佳科技股份有限公司
群創光電股份有限公司竹南T1廠*
群創光電股份有限公司竹南T2廠*
群創光電股份有限公司竹南T3廠*
群創光電股份有限公司竹南Fab*
群創光電股份有限公司台南A廠*
群創光電股份有限公司台南B廠*
群創光電股份有限公司台南C廠*
群創光電股份有限公司台南D廠*
群創光電股份有限公司高雄Fab廠*
群創光電股份有限公司樹谷分公司*
群豐駿科技股份有限公司
聖暉實業股份有限公司
萬久平塑膠工業股份有限公司
萬洲化學股份有限公司*
誠美材料科技股份有限公司
達方電子股份有限公司*
達運精密工業股份有限公司
達邁科技股份有限公司
鈺邦科技股份有限公司
鈺鎧科技股份有限公司
雷晟科技股份有限公司
順邦科技股份有限公司*
鼎元光電科技股份有限公司*
嘉基科技股份有限公司*
嘉聯益股份有限公司*
榮星電線工業股份有限公司
榮益科技股份有限公司
榮創能源科技股份有限公司
福保化學股份有限公司
福懋科技股份有限公司*
精聯電子股份有限公司
維洋科技股份有限公司
豪展醫療科技股份有限公司
遠東金士頓科技股份有限公司
銘異科技股份有限公司
億光電子工業股份有限公司
廣達電腦股份有限公司*
德利威電子股份有限公司
慶良電子股份有限公司
慶霖電子企業股份有限公司
模甸科技股份有限公司
歐歷企業股份有限公司
緯創資通股份有限公司*
緯穎科技服務股份有限公司*
緯穎科技服務股份有限公司台南分公司*

銳禾工業有限公司
寰波科技股份有限公司
撼訊科技股份有限公司
環揚實業股份有限公司
燁輝企業股份有限公司高雄二廠*
燁輝企業股份有限公司屏東廠*
興建承企業有限公司
興建昌企業有限公司
興勤電子工業股份有限公司*
融程電訊股份有限公司
霖宏科技股份有限公司
龍翌企業股份有限公司
龍漢工業股份有限公司
優群科技股份有限公司
環鴻科技股份有限公司*
聯亞光電工業股份有限公司
聯茂電子股份有限公司*
聯發科技股份有限公司*
聯華電子股份有限公司*
聲遠精密光學股份有限公司
聲寶股份有限公司
鴻翊國際股份有限公司
鴻揚半導體股份有限公司*
耀華電子股份有限公司*
豐盛鎂合金股份有限公司
瀚宇彩晶股份有限公司*
瀚宇博德股份有限公司
瀚荃股份有限公司
鵬鼎科技股份有限公司南科分公司
懷藝精密科技股份有限公司
鑫創電子股份有限公司
鑫亞電子企業有限公司
鑫科材料科技股份有限公司
鑫銓科技股份有限公司

四、已取得IECQ AQP認可的零件之廠商及產品

大毅科技股份有限公司-抗硫化厚膜晶片電阻(RMS)系列*
大毅科技股份有限公司-抗硫化電流感測晶片電阻(RLM)系列*
大毅科技股份有限公司-金屬片陶瓷晶片微

阻抗電阻(RLS)系列*
大毅科技股份有限公司-高功率電流感測晶片電阻(RLP 1mΩ~100mΩ)系列*

五、已取得GHG聲明/意見書(ISO 14064-1:2018)之廠商

捷盛電子科技股份有限公司

六、已完成或年底前執行IECQ認可之廠商

秦宏實業有限公司(HSPM)
和碩聯合科技股份有限公司桃園二廠(HSPM)

註：以上一~四所有登錄之IECQ相關認可廠商名冊及證號可於日內瓦總部之網站瀏覽<http://www.iecq.org> 再點選IECQ Online Certificates, 或是直接瀏覽<http://certificates.iecq.org>。

另廠商名稱後加上*者表示已取得ISO146064-1之GHG查確證

貳、IECQ制度國內外活動報導

一、IECQ年度認可稽核

目前所有IECQ合格工廠和認可的製程之工廠皆已轉版至ISO 9001:2015標準；所有的試驗室皆已完成轉版至ISO/IEC 17025:2017新版標準的稽核；IECQ HSPM廠商依照IECQ TN 13之規定要求廠商，已在2019年9月14日前更新完成。

二、IECQ合格廠商參加各項展覽會

1. 參加「2023 年台灣創新技術博覽會」之 IECQ 合格廠商及相關單位活動
A.展期：2023年10月12日~10月14日。
B.地點：台北世貿展覽館 1 館
C.共有群創光電股份有限公司等 5 家 IECQ 合格廠商參與此次之展覽，相關活動如下圖。



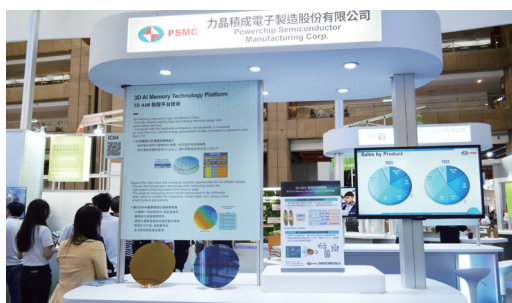
參加 2023 年台灣創新技術博覽會之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



台灣創新技術博覽會開幕典禮



群創光電股份有限公司



力晶積成電子製造股份有限公司



世界先進積體電路股份有限公司



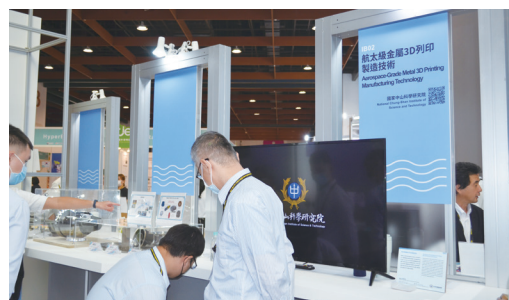
達運精密工業股份有限公司



國家中山科學研究院 1



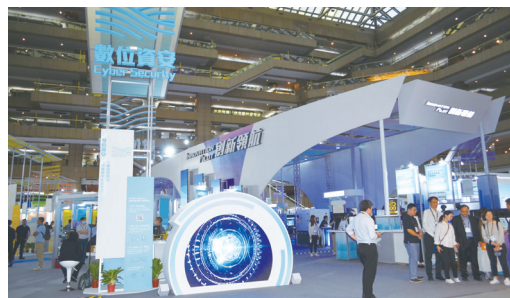
國家中山科學研究院 2



國家中山科學研究院 3



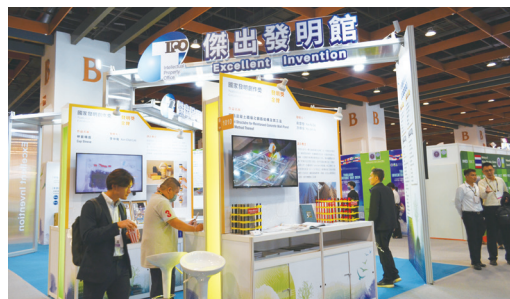
未來科技館



創新領航館



永續發展館



傑出發明館

2.參加「2023年台灣國際智慧能源週暨台灣國際淨零永續展」之IECQ合格廠商及相關單位活動

A.展期：2023年10月18日~10月20日。

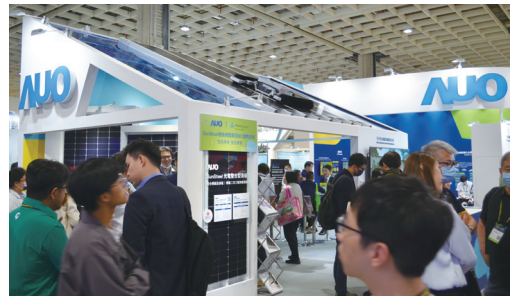
B.地點：台北南港展覽館1館

C.共有友達光電股份有限公司等11家IECQ合格廠商與4家CB參與此次之展覽，相關活動如下圖。

參加2023年台灣國際智慧能源週與台灣國際淨零永續展之IECQ合格廠商及相關單位活動



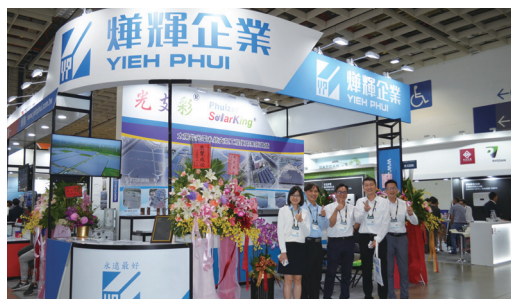
台灣國際智慧能源週與台灣國際淨零永續展開幕典禮



友達光電股份有限公司



台達電子工業股份有限公司



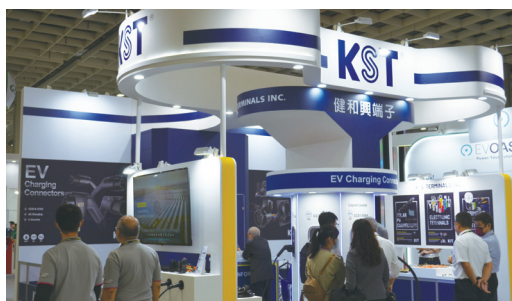
燁輝企業股份有限公司



盛餘股份有限公司



大亞電線電纜股份有限公司



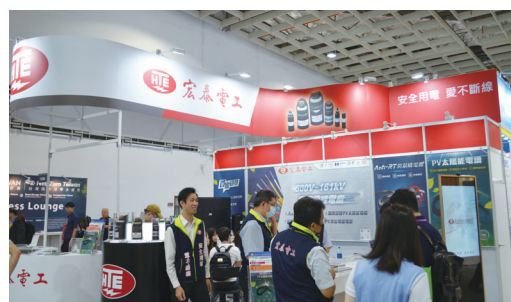
健和興端子股份有限公司



加百裕工業股份有限公司



高柏科技股份有限公司



宏泰電工股份有限公司





億泰電線電纜股份有限公司



優力國際安全認證有限公司



台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司



台灣檢驗科技股份有限公司



全國公證檢驗股份有限公司



法商法立德公證有限公司台灣分公司



經濟部標準局



TASS 節能創能減碳聯盟



芬蘭館



英國館



比利時館



德國館



瑞典館



丹麥館

3. 參加「2023年台灣國際電子製造聯合展覽會」(TAITRONICS/ AIoT Taiwan/ TPCA Show/OPTO Taiwan)之IECQ合格廠商及相關單位活動

A.展期：2023年10月25日~10月27日。

B.地點：台北南港展覽館 1 館

C.共有欣興電子股份有限公司等16家 IECQ合格廠商17個攤位及4家廠商產品於智慧移動主題館展出參與此次之展覽，相關活動如下圖。



參加 2023 年台灣國際電子製造聯合展覽會之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



台灣電路板產業國際展覽會暨台灣國際光電大展開幕典禮



台北國際電子產業科技展與台灣國際人工智慧暨物聯網展開幕典禮



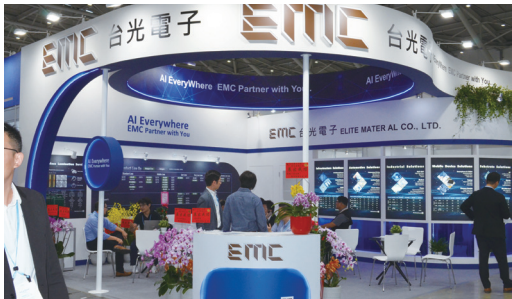
欣興電子股份有限公司



耀華電子股份有限公司



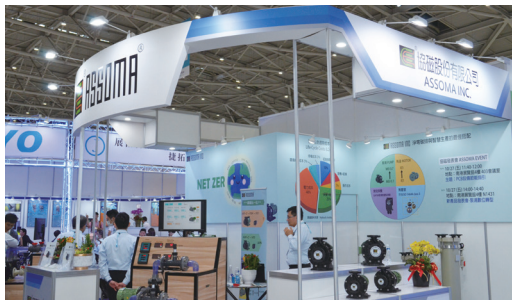
大展電線電纜股份有限公司



台光電子材料股份有限公司



台燿科技股份有限公司



協磁股份有限公司



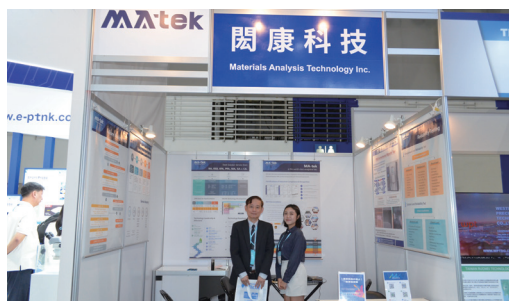
悅城科技股份有限公司



景碩科技股份有限公司



超特國際股份有限公司



閱康科技股份有限公司 1



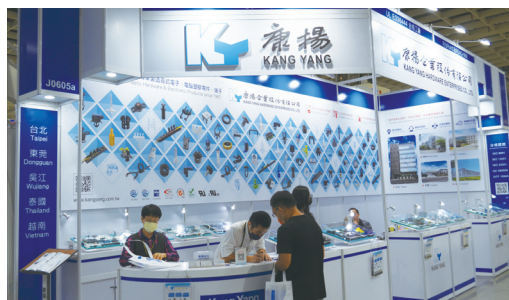
聯茂電子股份有限公司



群創光電股份有限公司 1

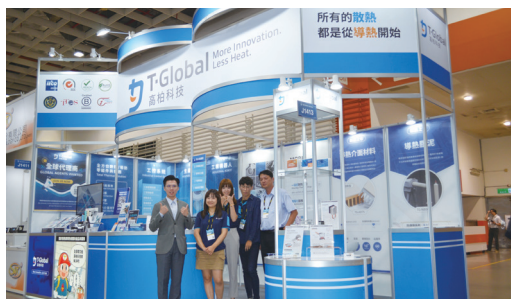


閱康科技股份有限公司 2



康揚企業股份有限公司





高柏科技股份有限公司



宇瞻科技股份有限公司



台灣嘉碩科技股份有限公司



友達光電股份有限公司



達方電子股份有限公司



群創光電股份有限公司 2



奇景光電股份有限公司



智慧移動主題館





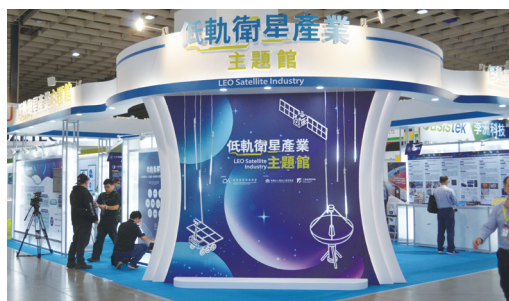
顯示未來城市館



雲端物聯網主題館



Iisc 智慧物聯網主題館



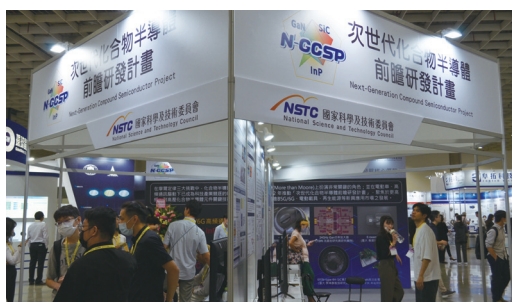
低軌衛星主題館



再生能源暨儲能系統主題館



智慧生活家電主題館



次世代化合物半導體前瞻研發計畫館



沙崙智慧綠能科學城市館



4.參加「2024 年台北國際汽機車零配件展暨台北國際車用電子展和台灣國際智慧移動展」之IECQ合格廠商及相關單位活動

A.主辦單位：中華民國對外貿易發展協會(TAITRA)、台灣區電機電子工業同業公會(TEEMA)

B.展期：2024年4月17日~4月20 日。

C.地點：台北南港展覽館 1 館

D.共有台達電子工業股份有限公司等 12家 IECQ合格廠商與IECQ CB台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司參與此次之展覽，並將相關之IECQ文宣品提供給CB一起推廣IECQ制度，也將相關之宣廣資料提供給廠商，相關之活動如下圖。

參加 2024 年台北國際汽機車零配件展暨台北國際車用電子展和台灣國際智慧移動展之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



開幕典禮 1



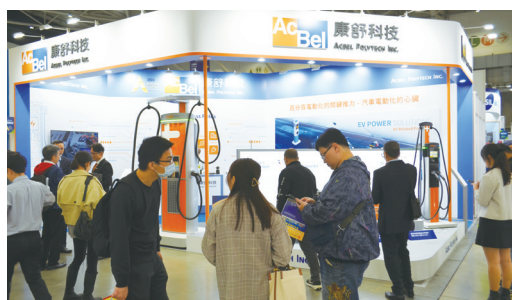
展覽會英文識別



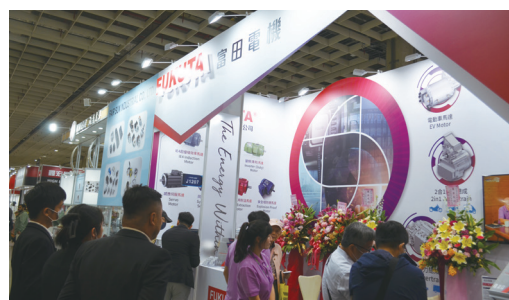
展覽會德文識別



台達電子工業股份有限公司



康舒科技股份有限公司



富士電機股份有限公司



大亞電線電纜股份有限公司



英華達股份有限公司



健和興端子股份有限公司



達方電子股份有限公司



高柏科技股份有限公司



建通精密工業股份有限公司



優力國際安全認證有限公司



旭立科技股份有限公司





康揚企業股份有限公司



台灣德國萊因監護顧問股份有限公司



ESG 專區主題館



台灣車輛聯網主題館



台灣車輛移動研發聯盟主題館



臺灣專利超級站主題館



美國館 1-Arizona



美國館 2-New Mexico



美國館 1-Pennsylvania



馬來西亞館

5.參加「2024年台北國際電腦展覽會暨創新與新創展」之IECQ合格廠商及相關單位活動

A.主辦單位：中華民國對外貿易發展協會(TAITRA)、台北市電腦商業同業公會(TCA)

B.展期：2024年6月4日~6月7日。

C.地點：台北南港展覽館 1 館、2 館

D.共有技嘉科技等33家IECQ合格廠商/產品與2家CB參與此次之展覽，並將相關之IECQ文宣品提供給CB一起推廣IECQ制度，也將相關之宣廣資料提供給廠商，相關活動如下圖。

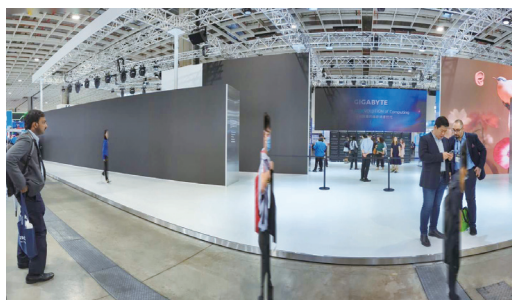
參加 2024 年台北國際電腦展覽會暨創新與新創展之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



2024 台北電腦展開幕典禮



2024台北電腦展CIS標章/台北電腦展暨創新新創展



技嘉科技股份有限公司



華碩電腦股份有限公司





微星科技股份有限公司



英業達股份有限公司



台達電子工業股份有限公司



威剛科技股份有限公司



廣達電腦股份有限公司



緯穎科技服務股份有限公司

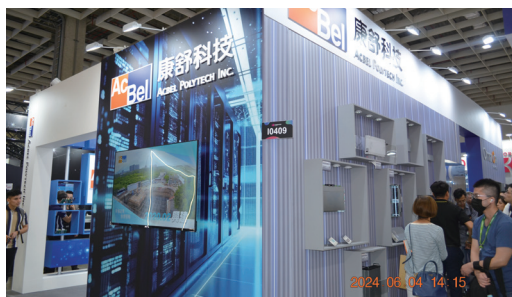


亞旭電腦股份有限公司

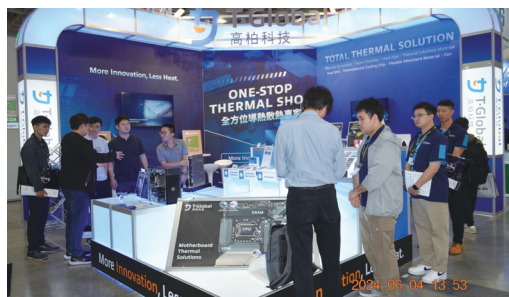


迎廣科技股份有限公司





康舒科技股份有限公司



高柏科技股份有限公司



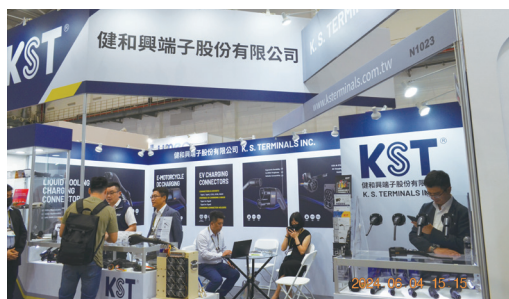
岳豐科技股份有限公司



融程電訊股份有限公司



創見資訊股份有限公司



健和興端子股份有限公司



圓剛科技股份有限公司



宜鼎國際股份有限公司





鴻翊國際股份有限公司



振曜科技股份有限公司



南京資訊股份有限公司



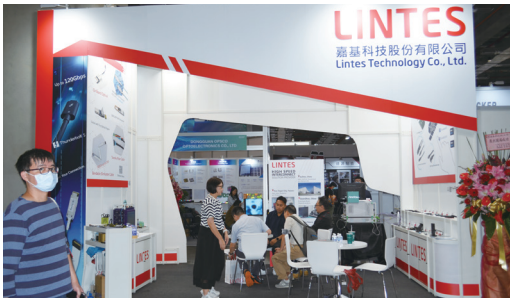
萬久平塑膠工業股份有限公司



振躍精密滑軌股份有限公司



精聯電子股份有限公司

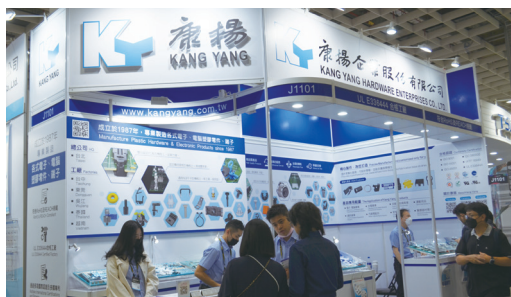


嘉基科技股份有限公司



茂傑國際股份有限公司





康揚企業股份有限公司



威鋒電子股份有限公司



和碩聯合科技股份有限公司



微星科技股份有限公司



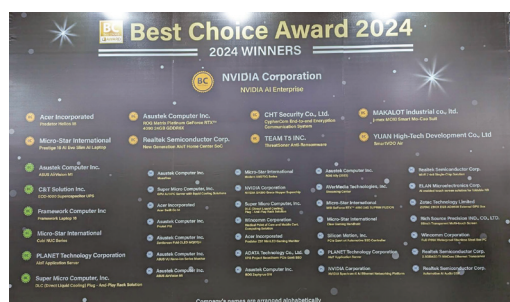
力晶積成電子製造股份有限公司



系統電子工業股份有限公司



公旭實業股份有限公司



台北國際電腦展產品年度最佳選擇獎主題館得獎廠商產品-華碩電腦、微星科技



台灣檢驗科技股份有限公司



台灣德國北德技術監護顧問股份有限公司



臺灣先進車用發展技術館



臺灣先進車用發展技術館-和碩聯合科技、微星科技、力積電、系統電子、SGS、TUV NORD



USB 開發者論壇



台北國際電腦展產品年度最佳選擇獎主題館



台灣產業加速器智慧星系



台灣產業加速器館



中小及新創企業署主題館



科專事業化生態系建置計畫館



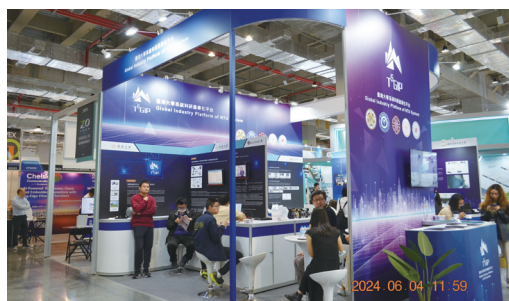
時代基金會新創育成加速器主題館



臺灣科技新創基地主題館



經濟部科技研發主題館



臺灣大學系統科研產業化平台主題館



陽明交大主題館



證券櫃台買賣中心創櫃板主題館



法國館



歐洲復興開發銀行館



澳洲新南威爾斯州館



印尼館



巴西館



比利時法蘭德斯外貿投資局館



日本館



印度館





中央舞台



Pi舞台

6.參加「2024 智慧亞洲-2024台灣機器人與智慧自動化展，2024台北國際自動化工業大展等九合一展之IECQ合格廠商及相關單位活動」9合1展

A.主辦單位：台灣智慧自動化與機器人協會、經濟日報、展昭國際企業股份有限公司（指導單位：科技部/教育部/經部產業發展署/經濟部產業

技術司；贊助單位：經濟部國際貿易署）

B.展期：2024年8月21日~8月24日

C.地點：台北南港展覽館1館、2館

D.共有台達電子等11家IECQ合格廠商與1家CB參與此次之展覽，並將相關之IECQ文宣品提供給CB一起推廣IECQ制度，相關活動如下圖。

參加 2024 智慧亞洲- 2024 台灣機器人與智慧自動化展，2024 台北國際自動化工業大展等九合一展之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



2024智慧亞洲-2024台灣機器人與智慧自動化展，2024台北國際自動化工業大展九合一展開幕典禮



2024 智慧亞洲展覽會識別 1



2024 智慧亞洲展覽會識別 2



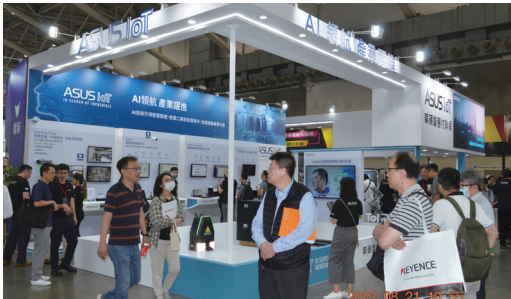
台達電子工業股份有限公司



精聯電子股份有限公司



微星科技股份有限公司



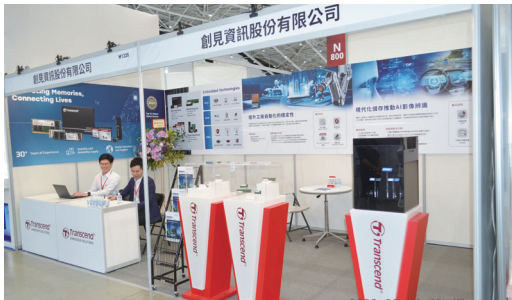
華碩電腦股份有限公司



宇瞻科技股份有限公司



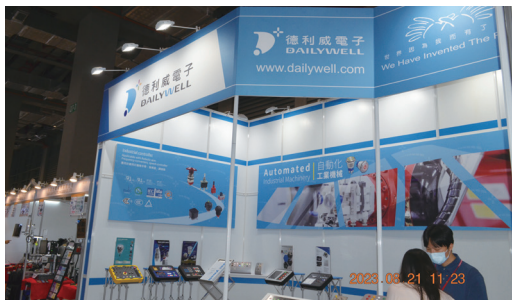
進聯工業股份有限公司



創見資訊股份有限公司



安良電氣有限公司



德利威電子股份有限公司



新呈工業股份有限公司



台灣德國萊茵技術監護顧問股份有限公司



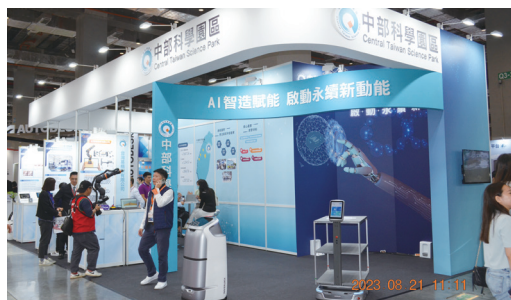
國家科學及技術委員會智慧機械科創新館



經濟部產業技術司科技研發主題館



經濟部能源局馬達計畫館



中部科學園區



產學合作區



流體傳動產品發表會暨虛擬 3D 展品體驗區





新品發表會暨 SI 聯盟服務專區



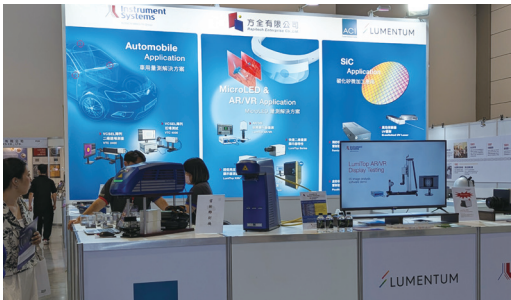
雷射論壇區



智慧物流論壇



創型舞台區



方全有限公司



第四屆機器人智動系統優質獎-台達電子，圓展科技，新呈工業

- 7.參加「SEMICON Taiwan 台灣國際半導體展」暨「人力培育特展」之 IECQ 合格廠商及相關單位活動
- A.主辦單位：國際半導體產業協會 (SEMICON)/協辦單位：台灣半導體產業協會(TSIA)。
- B.展期：2024年09月04日~09月06日。

- C.地點：台北南港展覽館1館、2館
- D.共有億光電子工業股份有限公司和台達電子及台積電等14家IECQ合格廠家參展或贊助與1家CB參與此次之展覽，並將相關之IECQ文宣品提供給CB一起推廣IECQ制度，相關活動如下圖。



參加 2024 年台灣國際半導體展之 IECQ 合格廠商及相關單位活動



台灣國際半導體展開幕典禮



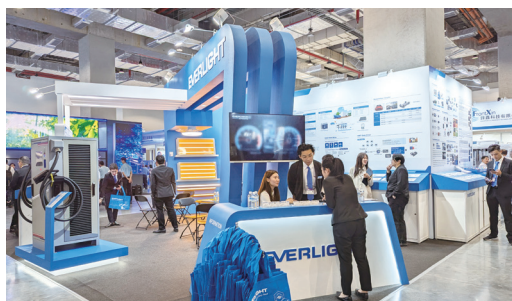
台灣國際半導體展識別標章 1



台灣國際半導體展識別標章 2



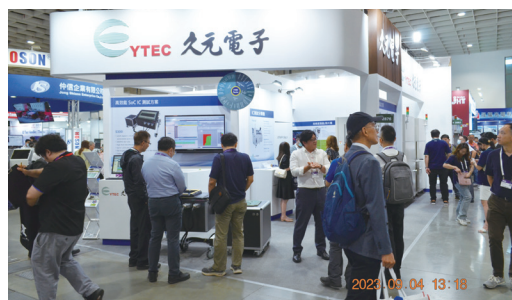
矽光子產業聯盟成立大會



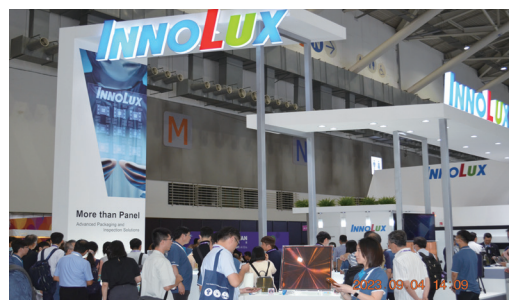
億光電子工業股份有限公司



台達電子工業股份有限公司



久元電子股份有限公司



群創光電股份有限公司



高柏科技股份有限公司



悅城科技股份有限公司



國家中山科學研究院



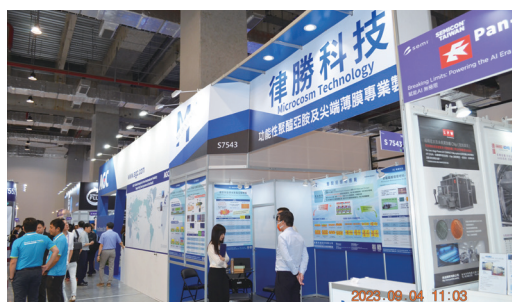
健鼎科技股份有限公司



公旭實業股份有限公司



優力國際安全認證有限公司



律勝科技股份有限公司



日月光半導體製造股份有限公司





力晶積成電子製造股份有限公司



台灣積體電路製造股份有限公司



全國公證檢驗股份有限公司



數位發展部數位產業署



經濟部產業技術司



經濟部產業發展署



南部科學園區



化合物半導體技術概念區

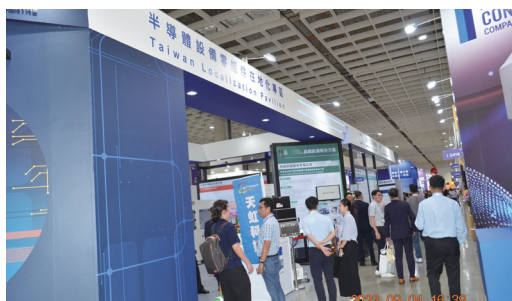




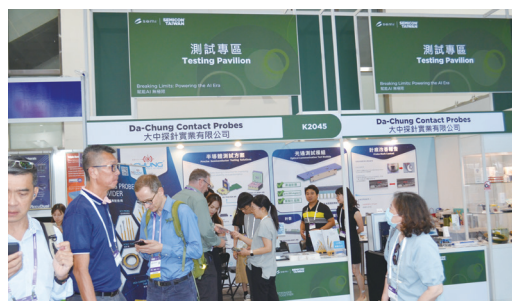
光電半導體專區



矽光子專區



半導體設備零組件在地化專區



測試專區



寬能隙功率半導體專區



循環經濟專區



高科技廠房設施專區



智慧移動創新概念區



AI半導體技術概念區-日光.台積電



AI互動體驗區



精密機械專區



半導體資安專區



高科技智慧製造特展



人才培育特展-日光.台積電



TMBA工具機智慧團隊



創新技術發表會





捷克專區



德國專區



德國-巴伐利亞專區



日本佐賀專區



荷蘭專區



波蘭專區



英國專區



澳洲-新南威爾斯州專區





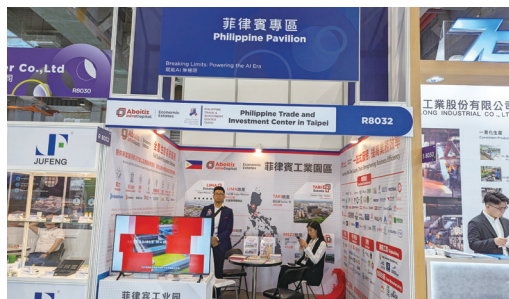
法國專區



新加坡專區



義大利專區



菲律賓專區



美國專區



日本福岡專區

三、舉辦IECQ制度技術研討會

認證會於112年10月17日下午與國際電工委員會品質評估制度(IECQ)、挪威商立恩威驗證股份有限公司台灣分公司(DNV)以實體與線上雙軌方式，合作舉辦了「IECQ制度認證服務和產品碳足跡暨溫室氣體技術研討會」，並在開幕典禮中邀請本會鄭富雄主任委員與經濟部標準檢驗局檢驗行政組王俊超組長蒞臨致詞。鄭主委與王組長

於致詞中均強調淨零排放是當前政府重要政策，且為世界潮流所趨，為達到國內2050淨零轉型的目標，從政府到民間產業，都已加快行動腳步。而其中的產品碳足跡更是廠商本身了解產品碳排來源進而著手減少碳排的方法之一，希望能藉由此次研討會，幫助國內廠商能在淨零排放的路上，走得更快、更有效率，也勉勵本會能持續配合政府政策為業界提供更多優質的服務。

開幕典禮後，隨即展開這次的研討會，首先由IECQ暨IECEX執行秘書Mr. Chris Agius，介紹IECQ產品碳足跡查證服(Carbon footprint of product, CFPP)。其利用ISO 14067來評估與產品生命週期每個階段相關的溫室氣體(GHG)排放量，再由獨立第三方評估和確認用於得出碳足跡聲明的流程的過程，最後透過IECQ線上證書系統發布國際 IECQ 碳足跡產品驗證聲明。研討會第二階段，由認證會李麗女執行秘書介紹IECQ AQP汽車電子品質認證，由開始需要的準備資料包括文件、規格書、實驗、計畫與管理系統如何達成完整說明，接著談到以電動車電池回收的循環經濟案例與歐洲電池法規中對電池碳足跡、碳足跡性能等級、碳足跡值與電池中再生原材料的含量的要求。研討會第三階段則由認證會楊沛昇主任介紹IECQ LED零件產品認證，

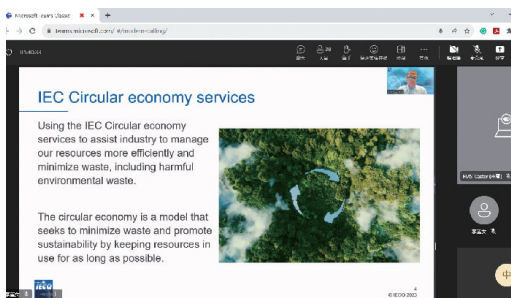
先以IECQ認可零件認證的優缺點與取得流程，切入IECQ LED零件產品認證的不同之處，進而從決定產品、選擇標準與文件準備逐步說明，再結合實際案例，並帶出LED產業在循環經濟中扮演的角色，除了傳統販售產品模式外，提供照明的服務也可促進生產者能加長產品壽命、減低照明服務中產生的廢棄物，進而減少碳排放量。研討會壓軸則由DNV謝振瑋總經理，介紹產品碳足跡暨溫室氣體查證，分為溫室氣體管理及碳足跡發展趨勢、產品碳足跡管理、ISO14067標準、CFP及 GHG查證及採用國際框架的好處五大主題，讓與會人員能確認本身想要取得碳足跡結果的原因、與是否能預計達到的目的，避免浪費不必要的人力與成本。此次研討會於下午5點30分在掌聲中圓滿落幕，計有47位代表與會。



認證會鄭富雄主任委員蒞臨開幕典禮致詞



標準檢驗局檢驗行政組王俊超組長蒞臨開幕典禮致詞



IECQ暨IECEX執行秘書Mr. Chris Agius
介紹IEC循環經濟服務



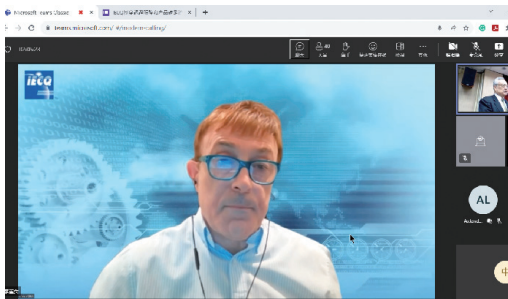
認證會李麗女執行秘書介紹汽車電子品質認證
服務



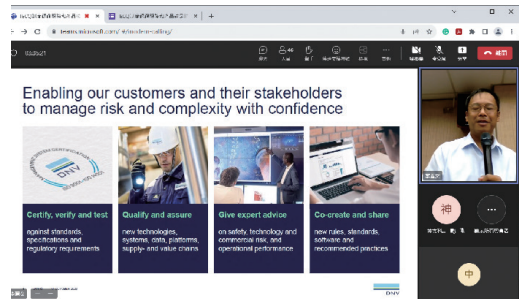
認證會楊沛昇主任介紹發光二極體照明認證服務



DNV謝表璋總經理介紹產品碳足跡暨
溫室氣體查證



研討會會場一隅1



研討會會場一隅2

四、參加2024年IECQ年會

國際電工委員會(The International Electrotechnical Commission, IEC)「品質評估制度」(IEC Quality Assessment System, IECQ)每年舉辦一次管理委員會(Management Committee, MC)和/或各工作小組(Working Groups, WGs)和/或航電使用者論壇(Avionics Users Forum, AUF)及驗證機構一致性評估委員會(Conformity Assessment Bodies Committee, CABC)會議,會議地點由IECQ總部(Central Office, CO)及各會員國輪流主辦。

今(2024)年IECQ組織管理委員會(Management Committee, MC)會

議和航電使用者論壇(Avionics Users Forum, AUF)會議及驗證機構一致性評估委員會(Conformity Assessment Bodies Committee, CABC)會議,由於COVID-19的大流行所採取的線上會議模式已有四年,今年採實體會議的方式進行,召開MC/CABC/AUF/WG 04 & WG 06會議,由於IEC也肩負聯合國的任務,所以首次由IEC與澳洲JASANZ共同合辦International Conference主題為:建立環境服務的信任-支持循環經濟,IECQ年會及IEC/JASANZ會議之會期為2024年04月15日至04月18日。今年度會議的地點為澳大利亞布里斯本Rydges South

Bank (9 Glenelg St, South Brisbane Queensland 4101, Australia), Meeting room-Podium Rooms 1&2。

此次參加所舉辦之IECQ年會之相關會議如下：

04/15 上午IECQ AUF-航電使用者論壇會議

04/15 下午IECQ WG 04 & WG 06-第四工作小組會議暨第六工作小組會議

04/17 全日IECQ MC-管理委員會會議

04/18 全日IEC/JASANZ會議-建立環境服務的信任-支持循環經濟會議

IECQ年度會議/IEC/JASANZ會議之結論、成果如下：

(1)由IEC總裁/主席Mr. Jo Cops以影片致詞簡介IEC架構，大會感謝他對IECQ的持續支持。

(2)IECQ管理委員會官員之任期：

IECQ MC主席-Mr. Alfred Au(英國)任期：2024/1/1-2026/12/31(第一任)

IECQ MC副主席-Dr. Juyong Wan(中國)任期：2024/1/1-2026/12/31(第二任)

IECQ財務長-Dr. Ki-seuk Lee (韓國) 任期:2023/1/1-2025/12/31(第一任)

IECQ秘書處執行秘書-Mr. Chris Agius(澳大利亞)任期:2021/1/1-2025/12/31

IECQ MC前一任主席-Mrs. Marie-Elisabeth d' Ornano(法國)

(3)IECQ的全稱更改為International Electrotechnical Commission Quality Assessment System，針對新興的環境服務體系包括ECD環境意識設計和CFP產品碳足跡以跨足到與循環經濟相關的整個供應鏈生態系。

(4)修改IECQ OD 011有關IECQ環境服務中有關CFP查證聲明書的證書費用核定為350 瑞士法郎。

(5)新加坡SGS以觀察員的身分參加MC會議；另有2家驗證機構(CESI/SLQA)申請以及審查其資料，目前已完成初步評估報告並獲得核准，已提交給MC核准認可。

(6)AUF暨WG 04和WG 06召集人Mrs. Jo Vann提交給MC有關AUF、WG 04和WG 06 活動的綜合性報告。

(7)WG 04和WG 06這2個工作小組整併為1個工作小組WG 04。

(8)WG 05 的召集人和共同召集人參加CABC會議，但皆未參加MC大會，報告由秘書處以口頭方式協助向MC大會提報。

(9)本會代表李麗女此次代理鄭富雄主任委員以IECQ WG 08召集人的身分，於MC大會報告WG 08最近一年所執行的工作項目，IECQ AQP總共已發行7張IECQ AQP證書和出版7份IEC/IECQ零件規格書標準，其中有4張仍在執行認證活動。推廣活動包括參觀各種展覽會活動、參加研討會及各式論壇，並舉辦IEC循環經濟服務/IECQ AQP-汽車電子品質認證服務/IECQ LED Lighting-發光二極體照明認證服務/CFP及GHG-產品碳足跡暨溫室氣體查證技術性研討會，獲得大會讚賞並要求其他的工作小組也要致力於推廣。

(10)WG 09召集人Mr. Ted Gaertner對WG 09的資訊更新，MC大會同意將WG 09列為待命狀態。

(11)MC大會決議指示WG 10考量對反仿冒一致性評估制度服務（適用於航空電子）的業務案例和應用，將



其應用到其他行業，並在下次MC會議上報告。

- (12)自上次 MC 會議以來WG 11由Dr. Ki-seuk Lee (韓國)以口頭方式向MC大會報告，MC大會要求WG 11要考量將反仿冒的議題納入核能工業工作小組的工作項目。並提到COP 28會議上一些國家在2030年前將核能利用量增加三倍的決定和承諾。
- (13)自上次 MC 會議以來WG 10—維持IECQ體系程序規章工作小組和WG 12—資訊安全管理工作小組召集人從缺，目前過渡期由秘書處代理召集人。
- (14)MC大會在WG 12資訊安全管理工作小組成立一個特別工作小組考慮將ISO 28000“安全與韌性”應用於供應鏈安全管理系統；該特別工作小組由秘書處領軍，並由英國Jo Vann、澳大利亞Matt Pitt、IECQ MC主席Alfred Au、中國推派一位專家所組成，並在未來向MC大會報告。
- (15)MC大會注意到並感謝WG 14工作小組所做的出色工作，使IECQ的擴展角色包括IEC的一致性評估制度環境服務。
- (16)MC大會感謝Jo Vann女士代表召集人向MC提供的口頭WG 15更新報告，並且MC同意暫時將WG 15保持待命狀態，但要求WG 11諮詢WG 15召集人以協助制定核能工業的汰役品要求。
- (17)IECQ預計以休士頓時區在5月8日10日舉辦ECMP線上工作坊，5月13日14日舉辦CAP線上工作坊。
- (18)在AUF會議上由召集人Jo Vann簡報2024年4月3日台灣地震對在我國有設置積體電路廠的廠商之影響簡

報，計有AMD、Gemtek、Macronix、Micron、NANYA、Realtek、Samsung、SK Hynix、TSMC、UMC和Winbond公司。本會代表於會中表達以台積電的韌性和供應鏈的強力配合及員工的協力合作，將使得供應鏈不會有斷鏈的危機，會使得衝擊降到最低。

- (19)MC大會支持IECQ與國際氫能委員會就氫能裝置的碳足跡驗證進行合作討論。
- (20)CABC主席Mr. Jérôme Reysson提交CABC會議的全面綜合性報告IECQ CABC/xxx/R；其中LCIE擴大範圍至ECD和CFP，CEPERI希望在2024年擴展IECQ認可的製程體系-CFP產品碳足跡查證並加以推廣。
- (21)IEC日內瓦秘書處的Mr. Matthew Doherty擔任IEC全球影響基金顧問，感謝他對IEC全球影響基金的介紹，IECQ MC表示了他們的支持。
- (22)MC指示CABC考慮針對客戶審核的混合式審核方法之應用指南，並考慮ISO CASCO在此領域的工作。
- (23)在大會感謝IEC日內瓦秘書處的Matthew DOHERTY先生擔任IEC全球影響基金顧問的口頭更新，IECQ MC表達他們的支持。
- (24)IEC/JASANZ會議—建立環境服務的信任-支持循環經濟：
 - 1)JASANZ技術經理Mr. Matthew Pitt介紹JASANZ之認證業務，特別的是針對循環經濟的認證，已經認可了多家的驗證機構已執行此一認證。
 - 2)IECQ暨IECEX執行秘書Mr. Chris Agius介紹IEC。
 - 3)IEC GIF顧問Mr. Matthew Doherty



介紹IEC GIF運作的情形。

4)SERI CEO Mr. Corey Dehmey
介紹JASANZ R2 (Responsible
Recycling,有責任的回收)啟動活
動。

(25)下一次IECQ MC/CABC會議於
2025年4月8日至10日在新加坡舉行。

檢討與建議如下所列：

本次IECQ(International Electrotechnical Commission Quality assessment system,國際電工委員會品質評估制度)布里斯本年會會議，是新冠肺炎(COVID-19)疫情全球大流行之後的首次實體會議，惟因受疫情期間採用遠距視訊的工作方式所影響，除了MC和CABC會議之外，另有AUF論壇、WG 04和WG 06工作小組開議。

本次的IECQ年會報名方式與去年一樣，依照規定報名後尚須由IECQ秘書處審核確認才算完成報名，今年報名之要求是要為成員國、驗證機構、各個論壇或工作小組之召集人或成員擁有報名的資格，並未有國名或地區要依照IECQ秘書處去(2023)年及前(2022)年的方式填寫”TPE”，我國代表具有論壇和多個工作小組成員的資格，因此可以報名參加希冀不要影響到我國之權益。

本次會議有2個工作小組被列為待命備用狀態；IEC/IECQ也為因應聯合國的17項永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDGs)，由IECQ兼IECEX執行秘書Mr. Chris Agius，與國際再生能源署合作(International Renewable ENergy Agency, IRENA)負責推動循環經濟；4月18日由IEC與JASANZ合作召開的會議-建立環境服務的信任-支持循環經濟，就是

在力推有責任的回收(Responsible Recycling, R2)。本會除了要盡職的推動汽車電子品質認證外，也順應IECQ秘書處被聯合國(United Nation, UN)所賦予的工作，協力推動相關的工作，維持與IECQ秘書處的互動，以維繫我國在該組織之身分地位。

目前ISO 14067產品碳足跡查證已納入IECQ認可的製程體系(查證聲明)，OD 14067作業文件、SAR ISO 14067標準評估報告和評估驗證機構符合ISO 14065查檢清單獲認可後皆逐步著手發布；為因勢利導，目前僅法國LCIE BV法國總部有此一資格，於4月17日會議期間以口頭方式和電子郵件的方式請求法國代表即CABC主席Mr. Jérôme Reysson (LCIE HoD, CABC Chair)協助將LCIE BV台灣分公司的查證能量納入IECQ的範圍，以在未來能協助台灣的廠商執行查證的工作。

針對反仿冒(CAP)的認證，國內這兩年陸續有經銷商來詢問本會，經由AUF/ WG 04/ WG 06召集人英國GE公司的Mrs. Jo Vann和IECQ前任主席暨WG 14召集人法國LCIE BV的Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano的協助，國內已有2家以上的經銷商取得CAP的認證；因此也向法國代表即CABC主席Mr. Jérôme Reysson (LCIE HoD, CABC Chair)協助將該公司的新加坡分公司之CAP認證能量納入IECQ CAP範圍內，以服務更廣大的我國廠商。針對前述的兩項要求Mr. Jérôme Reysson答應將與內部相關單位溝通協調，一有結果將儘速回覆給本會。

在WG 11核能工業之工作小組上提到COP 28會議上，一些國家在2030年前將核能利用量增加三倍的決定和承諾。這或許是目前全世界各國需要加以



考量將核能納入淨零碳排的手法之一。

AUF會議上由召集人Jo Vann簡報2024年4月3日台灣地震對在我國有設置積體電路廠的廠商之影響簡報，計有AMD、Gemtek、Macronix、Micro n、NANYA、Realtek、Samsung、SK Hynix、TSMC、UMC和Winbond公司。本會代表於會中表達以台積電的韌性和供應鏈的強力配合及員工的協力合作，使得供應鏈不會有斷鏈的危機，會使得衝擊降到最低。又再次顯見我國的護國神山台積電和積體電路產業鏈對全球具有相當高的供應鏈影響性。

IECQ環境服務認知的宣傳活動，IECEX將於2024年5月29日於新加坡舉辦國際氫會議，認證會將持續

關注這一項議題，蒐集相關的資訊以反饋到國內產業界與相關單位。IEC/JASANZ共同舉辦的會議，針對SERIR2計畫將持續關注，以利我國電子電器廢棄物執行負責任的回收之國際社會責任。

此次會議針對所提出來的氫能源獲得國際再生能源署的推崇，不失為一種潔淨的能源，我國四面環海雨量充沛，在有缺電危機的氛圍之下，此一潔淨能源是為我國政府可以大力推動的方式之一。IEC 63372 ED1電氣和電子產品及系統的碳足跡和溫室氣體減排/避免排放的量化和溝通-原則、方法論、要求和指導，預計2025年5月出版，可做為未來政府推行氫能源的參考依據標準。

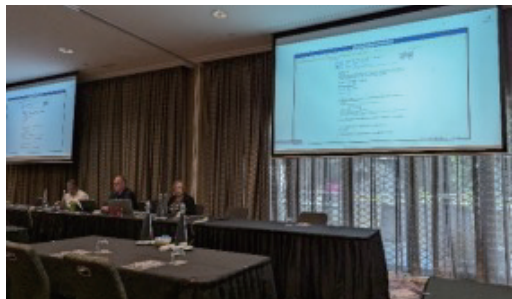
活動集錦：



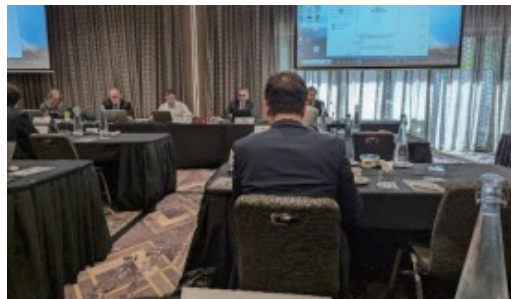
IECQ AUF會議



IECQ AUF會議召集人簡報2024年台灣地震

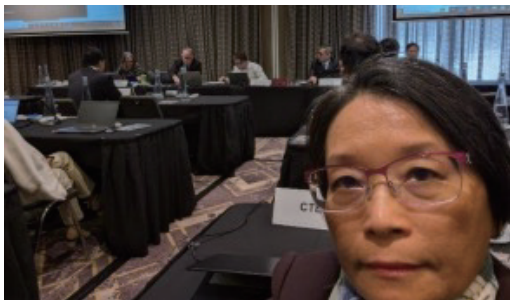


IECQ WG 04 & WG 06會議



IECQ MC會議 1

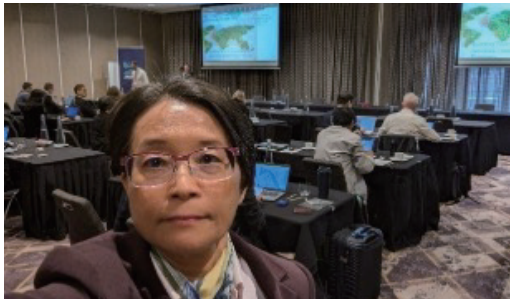




IECQ MC會議 2 - CTECCB參與會議人員



IEC/JASANZ 會議1



IEC/JASANZ 會議2



IEC/JASANZ 會議3

五、ECQ制度國際發展現況

1.各會員國及其代表機構名錄表列如下：

A. 歐洲	B. 亞洲
奧地利(Austria)※—OVE 法國(France)※ # —LCIE 德國(Germany)※—DKE German 荷蘭(Netherland)※—NEC 俄羅斯(Russian Federation)※—GOST 英國(United Kingdom)※ # —BSI	日本(Japan)※—JISC 韓國(R.O.K.)※ # —KATS 中國大陸(Mainland China)※ # —CNCA 阿拉伯聯合大公國 (United Arab Emirates)—MoIAT
C. 大洋洲 澳大利亞(Australia)※ # —JAS-ANZ	

註1：※ 表示具有驗證機構(CB)，頒發非HSPM證書之會員國；
表示具有驗證機構(CB)，頒發HSPM證書之會員國。



2. IECQ制度的認可方式及標準表列如下：

IECQ 制度認證服務類別			使用標準
組織認可	電子零組件產品供應鏈	MA	IECQ 03-2、ISO 9001
		DA	IECQ 03-2、ISO 9001
		SA	IECQ 03-2、ISO 9001
		ITNS	IECQ 03-2、ISO 19443、ISO/TS 23406
		ISMS	IECQ 03-2、ISO/IEC 27001
		ESD	IECQ 03-2、IEC 61340-5-1(或 ANSI ESD S 20.20)
		CAP	IECQ 03-7、SAE AS 5553D(或 IEC/TS 62668-1)、SAE AS 6081A、SAE AS 6174、SAE AS 6496
	循環經濟CE服務產品供應鏈	ADHP (Avionics)	IECQ 03-4、ISO 9001/AS 9001、IEC 62239-1、IEC TS 62239-2、IEC TS 62647-1、IEC 62402、SAE EIA-STD 4899C
		ECD	IECQ 03-2、IEC 62430
		CFP	IECQ 03-2、ISO 14067
產品認可	電子零組件產品	HSPM	IECQ 03-5、IECQ QC 080000
		QA/CA/TA	IECQ 03-3、IECQ 03-3-1、OD 302、IEC 60068 (環境測試)、IEC 相關之產品標準如 IEC 60065(影音設備)、60115(固定電阻)、60127(微型保險絲)、60335(家電)、60339(同軸傳輸線)、60384(固定電容)、60598(燈具)、60950(資訊設備)、61051(壓敏電阻)、62321(RoHS 檢測)、62326(印刷電路板)及 62368-1(影音資通訊設備)等系列標準
		AQP	IECQ 03-3、IECQ 03-3-2、AEC Q100(主動元件)及 AEC Q200(被動元件)系列標準等、IEC 60068(環境測試)、客戶要求之標準、IEC 相關之產品標準與國際/區域/國家/產業與工廠標準等
		LED Lighting	IECQ 03-8、OD 3803、IEC 60068、IEC 相關之產品標準與國際/區域/國家/產業和工廠標準
		IoT	IECQ 03-3、OD 302、物聯網相關要求標準等、IEC 60068 (環境測試)、IEC 相關之產品標準與可採用其它國際/區域/國家/產業與工廠標準，並可以採納 IECCEB CB Scheme 實驗室測試報告。
產品認可	電子零組件產品	ITL	IECQ 03-6、ISO/IEC 17025



3. 國際IECQ制度各驗證機構之驗證範圍及評審轄區表列如下：

驗證機構	驗證範圍	評審轄區
AFNOR	HSPM	亞太地區
ARES	HSPM	亞太地區(被停權核發新證)
BSI	AC、AC AQP、AP MA、AP DA、AP SA、AP CAP、ADHP、HSPM、ITL	美洲、歐洲/中東/非洲及亞太地區
CCATS	HSPM	亞太地區
CEPREI	AC、AC AQP、AC LED Lighting、AP MA、AP DA、AP SA、AP CAP、AP ESD、AP ISMS、ADHP、HSPM、ITL	亞太地區
CESI	HSPM	亞太地區
CRR	AP ITNS、HSPM	歐洲/中東/非洲及亞太地區
DEKRA	AC(QA)、AC AQP、AC IoT、AC LED Lighting、AP CFP、AP ECD、HSPM、ITL	亞太地區
DNV CN/TW	AP CFP、AP ECD、HSPM	美洲、歐洲/中東/非洲及亞太地區
DQS	AC、AC AQP、AP MA、AP DA、AP SA、AP ESD、HSPM、ITL	美洲及亞太地區
Intertek	HSPM	美洲、歐洲/中東/非洲及亞太地區
JQA	AC、AP MA、AP DA、AP SA、AP ESD、ITL	亞太地區
KTL	AP ISMS、HSPM	亞太地區
LCIE BV	AC、AC AQP、AC LED Lighting、AP MA、AP DA、AP SA、AP CAP、AP CFP、AP ECD、ADHP、HSPM、ITL	美洲、歐洲/中東/非洲及亞太地區
LRQA	HSPM	亞太地區
NOA	HSPM	亞太地區
NQA	AP ESD、HSPM	亞太地區
OVE	AC、AC LED Lighting、AP MA、AP DA、AP SA、ITL	歐洲/中東/非洲及OVE 特別安排地區
POSI	HSPM	亞太地區
SAI Global	AP ESD、HSPM	亞太地區
SGS CN/HK/TW	AP ESD、HSPM	歐洲/中東/非洲及亞太地區
SLQA	HSPM	亞太地區
TÜV NORD CN/TW	HSPM	歐洲/中東/非洲及亞太地區
TÜV Rheinland	HSPM	亞太地區
TÜV SÜD	HSPM	亞太地區
VDE	AC、AC AQP、AP MA、AP DA、AP SA、ITL	歐洲/中東/非洲地區

4. 國際IECQ制度認可證書張數

(1)以會員體分類統計

地區	類別	合格獨立試驗室	合格航太電子工廠	合格HSPM工廠	認可的零件	認可的製程	小計
澳大利亞	ARES			63			63
	DQS	84		244	4	5	337
	NOA			161			161
	POSI			177			177
	SAI Global			78		3	81
	SGS CN			995			995
	SGS HK			4			4
	SGS TW			296			296
	TÜV SÜD			60			60
	小計	84	0	2078	4	8	2174
奧地利-OVE					15	4	19
中國	CEPREI			264	1	7	272
	CESI						0
	SLQA			7			7
	小計	0	0	271	1	7	279
法國	AFNOR Asia			102			102
	LCIE BV	3		208	50	8	269
	小計	3	0	310	50	8	371
德國-VDE		3			36	18	57
日本-JQA		7				5	12
荷蘭-DEKRA		4					4
中華民國	DNV TW			22			22
	LRQA			7			7
	TÜV NORD TW			39			39
	TÜV Rheinland			15			15
	小計	0	0	83	0	0	83
俄羅斯-CRR						4	4
英國	BSI		7	113	47	27	194
	Intertek			312			312
	NQA			930		25	955
	小計	0	7	1355	47	52	1461
IECQ CO	CCATS			180			180
	DNV CN			165			165
	DNV TW			13			13
	LRQA			15			15
	TÜV NORD CN			39			39
	TÜV NORD TW			14			14
	TÜV Rheinland			124			124
	小計	0	0	550	0	0	550
總計		101	7	4647	153	106	5014

(2)以會員體為主輔以驗證機構在我國執行驗證之分類統計

類別 地區		合格獨立 試驗室	合格航太 電子工廠	合格HSPM工 廠	認可的 零件	認可的 製程	小計
澳大利亞	ARES			33			33
	DQS	28		143			171
	NOA			161			161
	POSI			177			177
	SAI Global			78		3	81
	SGS CN			992			992
	SGS HK			4			4
	SGS TW			82			82
	TÜV SÜD			50			50
	小計	28	0	1720	0	3	1751
奧地利-OVE					15	4	19
中國	CEPREI			264	1	7	272
	CESI						0
	SLQA			7			7
	小計	0	0	271	1	7	279
法國	AFNOR Asia			62			62
	LCIE BV	3		185	50	8	246
	小計	3	0	247	50	8	308
德國-VDE		3			36	18	57
日本-JQA		7				5	12
中華民國	AFNOR Asia			40			40
	ARES			30			30
	BSI			19			19
	DEKRA	4					4
	DNV TW			22			22
	DQS	56		101	4	5	166
	LCIE BV			23			23
	LRQA			7			7
	SGS CN			3			3
	SGS TW			214			214
	TÜV Nord TW			39			39
	TÜV Rheinland			15			15
	TÜV SÜD			10			10
	小計	60	0	523	4	5	592
俄羅斯-CRR						4	4
英國	BSI		7	94	47	27	175
	Intertek			312			312
	NQA			930		25	955
	小計	0	7	1336	47	52	1442
IECQ CO	CCATS			180			180
	DNV CN			165			165
	DNV TW			13			13
	LRQA			15			15
	TÜV NORD CN			39			39
	TÜV NORD TW			14			14
	TÜV Rheinland			124			124
	小計	0	0	550	0	0	550
總計		101	7	4647	153	106	5014

(3)以製造商所在國分類統計

類別 製造商國別	合格獨立 試驗室	合格航太 電子工廠	合格HSPM 工廠	認可的 零件	認可的 製程	小計
奧地利				22	1	23
柬埔寨			2			2
中國大陸	26		3990	16	42	4074
克羅埃西亞				3	1	4
捷克			4	6	6	16
法國	1			41	7	49
德國	3	2		9	11	25
香港			2			2
印度			3		2	5
印尼			2		1	3
以色列				12	4	16
日本	9		1		5	15
韓國			14			14
寮國			1			1
馬來西亞			6		1	7
墨西哥	1		5	1		7
摩洛哥					1	1
荷蘭			1		1	2
菲律賓			4			4
葡萄牙					1	1
新加坡			3			3
中華民國	60		523	4	5	592
俄羅斯					3	3
泰國			21			21
土耳其					1	1
英國		2		38	13	53
美國	1	3	1	1		6
越南			64			64
總計	101	7	4647	153	106	5014



(4)以執行之驗證機構分類統計

類別 驗證機構	合格獨立 試驗室	合格航太 電子工廠	合格HSPM 工廠	認可的 零件	認可的 製程	小計
AFNOR Asia			102			102
ARES			63			63
BSI		7	113	47	27	194
CCATS			180			180
CEPREI			264	1	7	272
CESI						0
CRR					4	4
DEKRA	4					4
DNV CN			165			165
DNV TW			35			35
DQS	84		244	4	5	337
Intertek			312			312
JQA	7				5	12
LCIE BV	3		208	50	8	269
LRQA			22			22
NOA			161			161
NQA			930		25	955
OVE				15	4	19
POSI			177			177
SAI Global			78		3	81
SGS CN			995			995
SGS HK			4			4
SGS TW			296			296
SLQA			7			7
TUV NORD CN			39			39
TUV NORD TW			53			53
TÜV Rheinland			139			139
TÜV SÜD			60			60
VDE	3			36	18	57
總計	101	7	4647	153	106	5014

以上四張表資料來源：2024年09月30日IECQ日內瓦網(<http://www.iecq.org>)。



使用SCAR文件以預防問題並改善供應商合作

◎李麗女 編譯

事實簡述

- 供應商矯正措施要求(SCAR)文件使用於與供應商溝通有關可能影響產品或過程的不符合項目之詳細資訊。
- 完成SCAR需要五個階段：SCAR輸入、遏制問題擴散、要因矯正措施、實施與檢討回應，以及效果確認與結案。
- 基本上，採取適當的SCAR流程可以確保供應商建立有效的長期矯正措施。畢竟，SCAR的解決要求供應商修正問題並記錄以如何防止錯誤再發生。

供應商矯正措施要求(SCAR)是一份當部件或過程存在不符合情況並需要執行要因矯正措施時，所創建並發送給供應商的文件。最終，SCAR文件有助於組織管理供應商相關問題。SCAR的目的是協助組織實施矯正措施，以消除部件或過程中問題的根本原因。

ISO 13485:2016—醫療器材—品質管理系統，第7.4.1條款討論了供應商評估和選擇的標準：“對於未滿足採購要求的情況，應根據與購買產品相關的風險以及符合適

用法規要求的情況，對供應商進行相應處理¹。”美國聯邦法規第21部第820.50條規定，每位製造商應：“根據評估結果，定義對產品、服務、供應商、承包商及顧問所需執行的管制類型和範圍²。”

適當的供應商管理對於任何企業來說都是至關重要的，而SCAR(供應商矯正措施要求)是這項責任不可或缺的部分。

SCAR為何重要？

SCAR(供應商矯正措施要求)對於醫療器材和製藥產業而言，是品質管理中至關重要的組成部分。它有助於確保品質和遵守法規，以降低產品被召回的風險，並改善供應商的表現。要因分析是SCAR的重要组成部分，它是一種系統性的方法，用來找出問題的實際根本原因。

SCAR的步驟

當供應商提供的部件或產品不符合要求時，根據不符合項的影響程度，會向供應商發出SCAR。完成SCAR需要經過五個階段，請見圖1。

圖1 涉及供應商與組織的SCAR責任流程圖

SCAR的步驟	供應商	供應商品質工程師	品質經理
SCAR的輸入		創建一個SCAR要求的書面矯正措施	
遏制問題擴散	審查SCAR並進行遏制措施		



調查/要因分析/ 矯正措施	執行要因分析並制 定措施計畫	確定是否需要進行 內部的措施行動如 ECO、ECO或CAPA	與SQE跟催進展，並 檢查RCCA的執行情 況，是確保問題得到 有效解決的重要步 驟。
實施與檢討回應	文件化調查、制定 計畫並實施相關措 施，記錄這些過程 並將相關文件檔案 轉交給客戶	在進行RCCA的審查 過程中，確保所提出 的措施是可驗證的乃 至關重要	
效果確認與結案		在驗證首批材料時， 根據驗證計畫進行 檢查是關鍵。使用 ANSI/ASQ Z1.4標準 進行抽樣計畫，可以 幫助確保材料符合品 質標準。	當驗證工作按照計畫 完成並且獲得結果符 合要求時，正式對 SCAR簽署結案是確 保問題得到最終解決 的重要步驟
CAPA= corrective and preventive action 矯正與預防措施 DCO= document change order 文件變更命令 ECO= engineering change order 工程變更命令 SCAR= Supplier corrective action request 供應商矯正措施要求 SQE= supplier quality engineer 供應商品質工程師 RCCA= root cause corrective action 要因矯正措施 QM= quality manager 品質經理			

1. SCAR的輸入

對客戶方面而言，由供應商品質工程師(SQE)使用經過核准的表單以發出SCAR。該表單列出了問題發生的次數以及該問題可能對產品或過程的影響，每份SCAR僅處理一個問題，將多個問題列在一份SCAR文件上可能會造成混淆，應避免這樣做。

SCAR流程可以整合進品質管理系統中³。請求的組織也可以要求供應商採用8D分析手法(eight disciplines approach)來完成問題解決的步驟，並將其附加到SCAR表單上。

2. 遏制問題擴散

供應商需要立即採取矯正措施，對不符合要求的部件進行遏制以防止問題擴散。供應商可以進行100%檢驗或開發量測工具，以防止類似問題的部件流出。組織

也可以對庫存(如果有)進行檢查以遏制，並退回供應商進行重工。然而，組織也可以在獲得核准的偏差下進行重工，以繼續生產部分或全部庫存。

3. 要因矯正措施(RCCA)

要因或根本原因是指導致製造環境中不符合要求的事件或因素，在這一步驟中，供應商進行要因分析矯正措施(RCCA)以找出事件的根本原因，並促成矯正措施以防止問題再次發生。常用的工具是“3x5whys法”(three-legged five whys)。這三個方面可能是製造、檢測和系統性。

“對於許多組織來說，3x5whys分析已經改變了業務流程，它創造了一個把品質放在首位的環境。這些公司享有減少重工和更有效資源使用帶來的顯著競爭優勢⁴。” 矯正措施的方向是針對根本原因，



以去除或改變導致問題的部件或過程之狀況。

4. 實施與檢討回應

供應商的管理層核准矯正措施計畫，供應商應在實施之前，向SQE或組織的採購人員溝通矯正措施計畫，可以對幾批生產線的產品進行檢查、測量和測試，以確保其效果。如果有類似的產品和過程可以防止問題的再次發生，供應商可以實施類似的措施來防止問題重現。供應商確保製程失效模式與效應分析(PFMEA)和管制計畫得到更新。實施成功的矯正措施對於任何依賴持續改進目標的組織來說都是至關重要的。

5. 效果確認與結案

供應商需通知SQE矯正措施在其流程中的實施日期，SQE會在收貨檢驗中驗證下一批產品。部件可能需要進行尺寸測量或測試，以確認問題是否已被消除。例如，如果SCAR是因為孔洞尺寸過大(10mm+/-0.5)而發出，收貨檢驗小組會根據抽樣計畫測量所收到批次的產品。SQE會告知供應商該批次是否在抽樣檢查中被接受，經過品質經理簽字後，SCAR可以在這個階段結案。這一步驟也使得組織能夠檢查是否所有的合規性和行業標準都獲得了雙重的遵守。

案例分析：完整的SCAR流程

背景：我們的一家醫療設備製造設施供應商向我們的組裝過程產線發送了不合格的零件。進貨接收檢驗部門拒絕了整批加工元件，進而啟動了以下的SCAR流程：

1. 不符合點的描述：

鋁合金鑄造零件編號12345(規格為10毫米+/-0.01)因為螺紋孔尺寸超過標準(見圖

2)而被客戶的進貨接收檢驗部門拒絕。這一不合格問題影響了組裝的作業，並且因為潛在的合格零件短缺，生產量減少。

2. 遏制措施：

接收檢驗部門與供應商品質工程師(SQE)合作，進行了抽樣檢驗，使用螺紋量規來確保必要的合格庫存量以供生產使用。現有庫存經過檢驗後被清理，剩餘的零件被退回給供應商。經過100%檢驗後，供應商對合格的零件進行篩選，並啟動了要因分析矯正措施(RCCA)。供應商的生產線上發布了品質警示。

3. 要因分析：

對製造和檢測過程進行了3x5whys分析。對於製造方面，根本原因在第三個“為什麼”問題後確定；對於檢測方面，根本原因在第四個“為什麼”問題後確定；由於沒有類似的產品或過程，因此不需要進行系統性錯誤的要因分析。

圖2 鋁製鑄件帶有超大孔



長期矯正措施依賴於根本原因的分析，因此，組織成立了一個由品質、採購、工程和生產代表所組成的團隊，並邀請了可以虛擬參加會議的SQE(供應商品質工程師)參加腦力激盪會議。共有兩次會議：一次是針對製造過程的五個為什麼分析，另一次是針對檢測過程的五個為什麼分析。參見圖3和圖4。

圖3 製造過程錯誤的五個為什麼分析

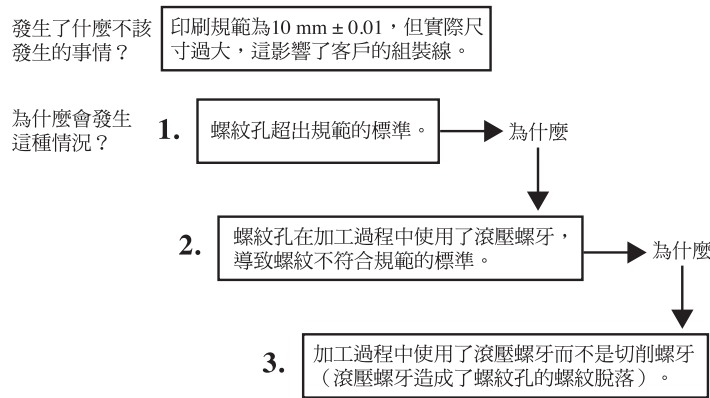
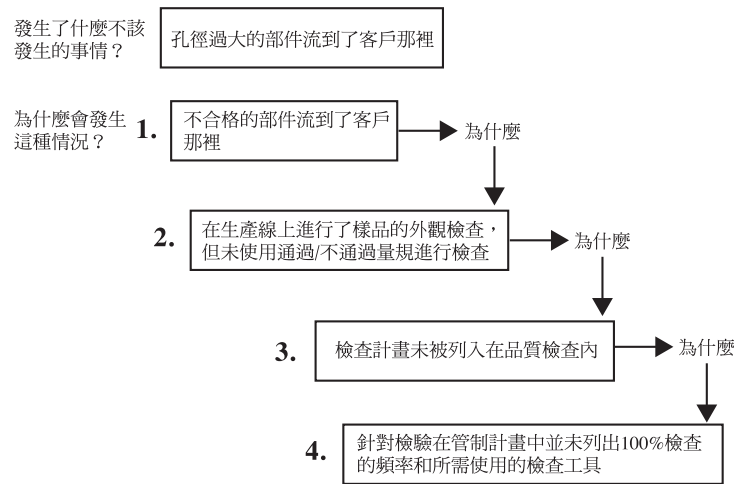


圖4 檢測過程錯誤的五個為什麼分析



4. 矯正措施：

被拒絕的零件經過了使用通過/不通過量規的檢查和測試。團隊注意到，由於螺紋損壞，導致不通過量規進入了孔內。團隊建議進行製程變更：將螺紋切割操作從滾壓螺紋(roll tap)改為切削螺紋(cutting tap)。使用切削螺紋對30個樣品進行了螺紋切割，並用通過/不通過量規進行了檢驗，所有樣品均合格。這項矯正措施被認為是適當的，並獲得了管理層的核准。

5. 實施：

機器加工過程從滾壓螺紋改為切削螺紋，以避免螺紋孔的損壞。生產和品質人員使用相同的螺紋量規進行檢查。工作指示書、管制計畫和PFMEA(製程失效模式與效應分析)也隨之更新。SCAR文件完成後，記錄了實施日期並發送至客戶。SQE(供應商品質工程師)決定訪問供應商，檢查製造過程變更的實施情況並進行風險分析。他還確保供應商遵循所有的法規要求和行業標準。



6. 效果評估與結案：

SQE需要測量和評估矯正措施的有效性。在檢查完成的SCAR後，SQE對新一批材料進行了治具的檢查，採用了ANSI/ASQ Z1.4標準進行抽樣計畫。檢查中沒有零件不合格，SCAR被提交給品質經理進行正式簽署。結案的SCAR以電子檔和硬體拷貝的形式保存，以便未來可能的稽核審核。

關鍵要點：

- 供應商矯正措施請求(SCAR)專指與外部供應商相關的不符合問題。
- 當發出SCAR時，有助於供應商品質工程師和採購人員識別出哪些供應商未遵守其供應商品質協議。
- 如果不符合問題造成了重大製造中斷或涉及系統性的問題時，確實需要正式的供應商矯正措施請求。
- 如果問題輕微且為獨立的事件，最好與供應商進行溝通。
- 對於任何複雜問題，根本原因的確定可能需要很長的時間，並需要跨部門資源。有些問題則可以相對快速地解決。
- 僅關注矯正措施而忽視工廠範圍內的預防措施(如有)是錯誤的做法。
- 在實施矯正和預防措施之前進行風險評估是最佳的實務。
- SCAR流程有效地建立了一個標準流程以解決與產品相關的問題。—J.S.

提升供應商績效

在當今競爭激烈的業務世界中，供應商管理對能成功營運的企業至關重要。供應商評估和監控是供應商管理的重要部分。SCAR僅限於涉及供應商的製程，對於採購部門具有重要意義。

降低成本和提高時間效率是採購人員的兩個目標，而SCAR有助於達成這些目標。如果收到的不符合性材料被認為是上升趨勢和/或重大事件，品質部門可以創建SCAR。

SCAR幫助組織識別供應商績效中的任何問題。這使得他們可以與供應商合作改

進製程，從而最終提高產品品質。SCAR還促使供應商提升其品質標準和製程，以滿足客戶的期望。

納入適當的SCAR流程可以確保供應商建立有效的長期矯正措施。在制定矯正措施計劃時，組織使用風險評估矩陣來確定實施矯正措施所涉及的風險程度。

SCAR解決要求供應商矯正問題並記錄如何防止錯誤再次發生。回到基礎，確保製造過程利用可用的品質工具以進行幫助解決問題始終是重要的⁵。

參考文獻：

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 13485:2016—Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.
2. U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR) Title 21.
3. Nola Benstog, “Effective Management of Supplier Corrective Action Requests,” white paper, Path Wise, 2019.
4. Mukut Chakraborty, “Improving Organizational Efficiency With 3 x 5 Why Analysis,” Isolocity, Nov. 8, 2020.
5. Kelly Huckabone, “Making the Most Out of a SCAR Process,” Unity Lab Services, February 2019.

作者: Jahan Sikder is a senior quality engineer at Jabil Inc. in Florence, KY. He holds a master's degree in mechanical engineering from the University of the Witwatersrand in Johannesburg, South Africa, and an MBA from Indiana Wesleyan University in Marion. Sikder, an ASQ senior member, is an ASQ-certified quality engineer and an Exemplar Global and APICS-certified ISO 13485 lead auditor.

資料來源: Quality Progress July 2024, P30~37
Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,
www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



要因分析的科學方法

◎李麗女 編譯

利用品質工具分析數據以科學方法應用於 要因分析 專注於事實

要因分析(RCA)的運作方式與科學方法非常相似—即使假設錯誤，仍然可以從過程中獲取有用的資訊，幫助未來的要因分析。

作者討論了如何將科學方法應用於要因分析，並使用品質工具來分析數據。

學習測試和評估假設的過程，以便最終根據結果採取行動。

在科學中，假設是被形成並評估的。假設「是一個假定的原則或狀態，用以解釋一系列事實¹。」它被暫時假定為真，以便進行測試。

假設應該保持簡單，並避免做出過多的假設²，因為更複雜的假設不太可能正確。假設也必須是可以被駁回的³—無法測試的假設幾乎沒有用處。

通常，假設會被形成、評估並駁回，這是科學的一部分，也是尋求真理和了解自然狀態的過程。真理是未知且幾乎無法知曉的。我們只有「我們所知」，而這些知識隨著時間的推移而不斷接近真理。

獲取知識的科學方法：數據必須轉化為資訊，這是將數據組織成結構化格式的結果。資訊隨後可以用來獲得知識。

科學與知識的追求是循序漸進的。有時，當基本假設被發現是錯誤的時候，可能需要退一步。例如，以乙太(aether)為例。科學家曾經相信地球穿越乙太，但這

是錯誤的—這一點由邁克爾森-莫雷實驗證明(詳見下列方框內的註解「追尋品質相關知識」)。

追尋品質相關知識

乙太

亞里士多德認為，天上的光亮天體是由一種稱為「乙太」¹的物質構成的。後來，這種「光輻射乙太」被認為是光在空間中傳播的介質。

1887年，物理學家阿爾伯特·A·邁克爾遜和愛德華·W·莫雷進行了一個實驗，測量光在兩個垂直方向上的速度，以確定物質相對於光輻射乙太的運動。然而，他們意外地發現：根本不存在光輻射乙太²。

雖然光輻射乙太在19世紀是一個重要的科學概念，但它通過實驗中的發現被排除了。當時的科學家們錯了；然而，經過修正後，為後來的特殊相對論開闢了道路。

探索性數據分析

約翰·圖基創立了探索性數據分析(EDA)，他認為這是一種偵探工作，用於獲取線索和理解證據。

EDA使用圖形方法來觀察數據中的顯著特徵。有趣的觀察結果可以通過更具實證性的方法進行評估³。

突出顯著的觀察結果是“顯著特徵”，它們“是因果效應的指紋”⁴。在確定這些顯著特徵後，可以通過更具實證性的方式，例如統計假設檢定或實驗來進行評估。



迭代歸納演繹過程

迭代歸納演繹過程是一種學習過程，利用演繹法從假設到數據，再利用歸納法從數據到假設⁵。在這裡，歸納法使用已知的資訊來推斷一般前提，而演繹法則從一般概念推導出具體情況⁶。

如果演繹論證的前提為真，那麼論證必定為真。另一方面，歸納論證提供證據來支持前提的真實性，但不一定能證明它。迭代歸納演繹過程在歸納和演繹的階段之間循環，並在這些階段之間進行實驗或觀察。

科學方法

科學方法用於獲取科學知識。然而，沒有一種單一的科學方法。學校教授的科學方法可能與實際科學家在實驗室中使用的方法略有不同。然而，儘管解釋科學方法的方式各異，所採取的行動基本相似。

科學方法的一個版本是約翰·普拉特的強推論法，它從形成一個替代假設開始。接著，設計一個關鍵實驗，盡可能排除其他假設。實驗完成後，過程會重複，每次都修改假設⁷。

假設永遠無法真正被證明為真，因為未來的實驗總是可能反駁它⁸；然而，經過嚴格評估和測試的假設可以暫時假設為真。

參考資料：

1. Isaac Asimov, *The Stars in Their Courses*, Ace Books, 1971.
2. David Bohm, *The Special Theory of Relativity*, Routledge Classics, 1965.
3. John W. Tukey, *Exploratory Data Analysis*, Addison-Wesley, 1977.
4. Jeroen de Mast and Marcus Bergman, "Hypothesis Generation in Quality

Improvement Projects: Approaches for Exploratory Studies," *Quality and Reliability Engineering International*, Vol.22, No. 7, 2006, pp. 839-850.

5. Bertrand Russel, *The Problems of Philosophy*, Dover Publications, Inc., 1999.
6. George E.P. Box, Stuart Hunter and William G. Hunter, *Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis and Model Building*, second edition, John Wiley and Sons, 2005.
7. John R. Platt, "Strong Inference," *Science*, Vol. 146, No. 3642. October 1964, pp. 347-353.
8. Karl Popper, *The Logic of Scientific Discovery*, Routledge, 2007.

然而，這並不意味著科學是錯誤的一恰恰相反。通過證明乙太的不存在，這個實驗成為了科學家發現新資訊並修正理論以適應最新知識的例子。

知識不是自動獲得的。它很少會以禮物的形式出現在大淺盤上，以等待結論的得出。知識始於數據，數據本身僅僅是一組事實，數據可以從許多可能的來源收集，使用各種方法進行收集。數據可以是來自某個族群的樣本、對小族群中每個個體的描述，甚至是調查的原始結果。

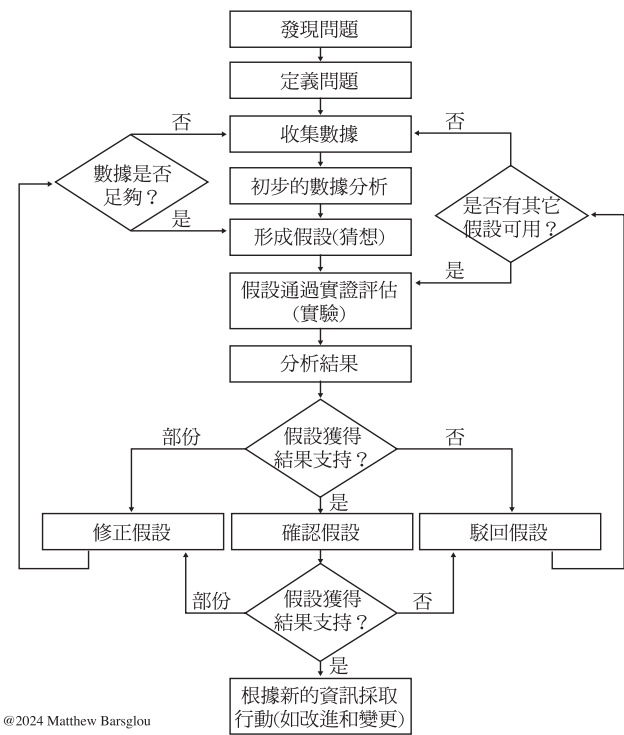
數據必須轉化為資訊，這是將數據組織成結構化格式的結果。可以在細節中找到感興趣的類別，例如在特定時間內失效的部件數量。然後，這些資訊可以用來獲得知識。例如，我們可能知道部件只有在生產班次開始時才會失效，即使我們不知道為什麼。

科學方法與要因分析(RCA)

到目前為止，我已經討論了科學和知識，但尚未涉及要因分析(RCA)。在這

裡，適用相同的概念，即在要因分析的主題下，必須獲得知識來確定失效的原因或改進產品或過程。圖1展示了將科學方法應用於要因分析的過程。

圖1 要因分析的科學方法



@ 2024 Matthew Barsglou

問題定義

在發現問題後，必須採取措施來解決問題。通常，發現問題後可能會導致要進行要因分析，以識別失效的原因。

在發現問題後，必須明確定義問題。問題定義應包括事實數據—而非推測—並從客戶的角度來表述。包括失效的數量和以比例表達的失效情況，以及失效的位置。可以以要點形式添加更多細節。一個問題陳述的例子是：

「客戶ABC識別出90個(3.3%)型號XY的電路板，部件號464848948v004，在客戶

的終端測試中未能通過電導測試。

- 批次號為202111254的失效部件於1月22日生產。
- 該部件已連續生產三年，且未發現類似的失效。」

數據收集

在了解問題後，通常需要收集數據。數據可能已經存在，例如儲存在電腦中的統計過程控制數據。在這種情況下，只需收集這些數據。或者，可能需要實地進行測量以獲取所需數據。

制定並使用數據收集計畫，在收集數據時會有所幫助。數據收集計畫列出了將收集的數據類型、收集地點、收集條件、使用的測量設備、數據收集人員以及數據收集時間。

探索性數據分析(EDA)

在數據收集後，必須對數據進行分析，以獲取資訊。探索性數據分析(EDA)在這個階段特別有用，因為它通過圖形化的方式探索數據，幫助獲得見解，這些見解可用來形成暫時的假設以解釋失效原因。典型的EDA方法包括：

- **箱型圖(Boxplots)和個別圖形(individual plots)**：用於查看數據集，而不考慮數值生成的順序。
- **直方圖(Histograms)**：用於查看數據分布的形狀。
- **趨勢圖(Run charts)**：當數據按照生成順序

提供使用時。例如，如果測量尺寸是按照順序收集的，可以在趨勢圖中繪製出來。結果的圖表可能顯示出尺寸在特定時間突然變化。

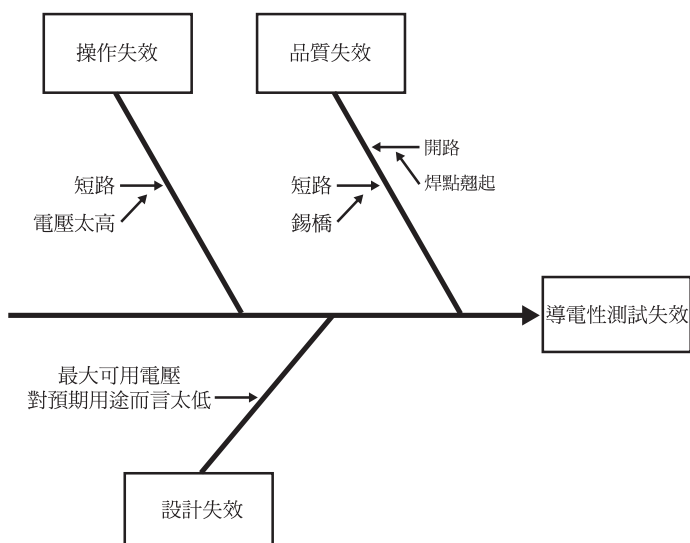
在資訊收集過程中，可能需要額外的品質工具。例如，查檢表(check sheet)可以用來確定失效率，而流程圖(flowchart)可以用來更好地理解過程。

其他對RCA可能有幫助的品質工具包括心智圖(mind maps)、親和圖(affinity diagrams)、樹狀圖(tree diagrams)、關聯圖(relations diagrams)、工作流程圖(workflow diagrams)、散佈圖(scatter diagrams)、是否矩陣(is-is not matrixes)和柏拉圖(Pareto charts)⁴。

假設形成

當有足夠的資訊時，可以形成假設並實證評估該假設。所有假設可以列在石川圖(Ishikawa diagram)中，如圖2所示。

圖2 石川圖



石川圖的右側列出問題，假設則列在各分支上。典型的分支標記包括「方法(method)」、「測量(measurement)」、「員工(employee)」、「機械(machine)」、「環境(environment)」和「材料(material)」。然而，這些標記可以有所變化，「品質失效(quality failure)」、「設計失效(design failure)」和「操作條件(operating conditions)」等標記也對RCA有用。

假設必須是可測試的，才有實際用途。例如，如果沒有錄影記錄作業員在組裝時做了什麼，「作業員錯誤(operator error)」可能很難確認。與其將操作員錯誤列為假設，不如列出操作員錯誤的後果，例如因使用

過多焊料而形成的錫橋(solder bridge)。

假設也可以使用「五個為什麼(five whys)」來擴展，即問「為什麼？」五次。然而，對於RCA，最好保持在較高的層次，只有在確認假設後才問「為什麼？」。例如，如果有焊錫橋，則可以在石川圖中將焊錫橋作為子分支列出，並在焊錫橋下列出新的假設或多個新假設。

假設評估

來自石川圖的假設應該轉移到行動項目追蹤器中，例如表1所示的Perkin追蹤器。石川圖的頂部分支與假設一起列出，接著按優先級別劃分為高、中、低。

表1 PerKin追蹤器

石川分支	假設	優先級別	措施	到期日	負責人	結果
品質失效	開路－焊點翹起	中	檢查是否有翹起的焊點	7月2日	Carl M.	未觀察到翹起的焊點
品質失效	短路－錫橋	高	檢查是否有錫橋	7月2日	Carl M.	未觀察到錫橋
操作失效	短路－電壓太高	高	檢查是否因高壓電導致損壞	7月2日	Ty L.	未觀察到損壞
操作失效	短路－電壓太高	高	請求客戶的測試數據	7月6日	Rene D.	
設計失效	最大可用電壓對預期用途而言太低	低				

●**高優先級別假設：**這些假設要麼有強而有力的證據與問題相關，要麼只是快速且容易評估，且成本有限。例如，在投入大量資金進行昂貴的測試程序之前，可能更好地先進行低優先級別的尺寸檢查，這樣可以避免對成本過高的高優先級別假設進行過多的投入。

●**中優先級別假設：**這些假設的證據支持程度較低，或需要過多的資源來檢查。可能需要在資源可用且不會延誤對高優先級別假設調查的情況下，對這些假設進行額外的措施。

●**低優先級別假設：**這些假設在理論上可能引起問題，但目前的證據不支持它們。



對所有高優先級別假設分配措施項目。如果資源允許，並且這些措施不會延誤對高優先級別假設的調查，也可以對中優先級別假設分配額外的措施項目。

對於石川圖中的假設，可能需要分配多個措施項目，每個行動項目應有截止日期和負責執行的專人。如果負責人員不是團隊成員，如內部或外部測試實驗室的員工，則應指定一名問題解決團隊的成員負責通知該人員並報告結果。最後，結果應列在Perkin追蹤器中。

可能需要多次循環的實驗並需要加以形成假設，這是正常的一科學方法包含實證和概念元素⁵。通常，調查者必須在新的假設根據先前實驗結果的基礎上，經歷實驗和假設形成的循環。George E.P. Box、Stuart Hunter和William G. Hunter將這稱為「迭代歸納-演繹過程」⁶。

任何產生的新假設應列在石川圖中，轉移至Perkin追蹤器並按優先級別排列。例如，當手機連接到充電器時可能只間歇性充電，此時一個有用但模糊的假設可能是「系統中有某個部分損壞」。測試此假設的一種簡單方法是用不同的充電器充電手機，或用原來的充電器充電另一部手機。如果原手機充電正常，而另一部已知良好的手機充電間歇，則問題可能起因於充電器和電纜。如果問題是充電器或電纜，則下一步假設是「充電器和電纜有問題」，並可以進一步調查。

產業界中的問題可能比簡單的手機例子複雜得多，但相同的原則仍然適用。與假設的手機例子不同，產業界中的問題可以通過團隊方法來處理，這樣可以確保有合適的專家提供意見。例如，對於破損的機械加工金屬托架的調查應包括冶金學家和機械加工專家。此外，生產操作員也可

能因為對部件的經驗和詳細了解生產步驟中對托架的處理而提供有價值的見解。

在形成假設和規劃實驗時，擁有主題專家(SMEs)是至關重要的。實驗可以簡單到檢查故障單位內部是否缺少部件。或者，可以使用實驗設計來獲取新的見解。在這兩種情況下，規劃實驗所需的基本活動是相同的。實驗涉及四個活動：猜測、實驗、分析和結論。首先，提出一個猜測；換句話說，形成一個假設。然後，對該假設進行實驗測試。接下來，分析結果，並根據結果得出結論。

如果假設得到了部分支持，則可能需要修訂假設並進行新的實驗⁷；如果假設完全得到支持，則需進行驗證；如果結果不支持假設，則可能需要完全駁回該假設。

假設的駁回或修訂

即使一個實驗導致假設被駁回，也不應視為失敗，即使這個假設曾被強烈認為是正確的，因為從實驗中獲得的新資訊仍然有價值。當假設被駁回時，實驗者至少知道該假設是不正確的。另一方面，如果假設得到部分支持，則可以利用從實驗中獲得的知識來完善假設。

當假設需要修訂時，可能需要收集更多數據。假設進行修改後，修訂過的假設應列在石川圖中。如果假設被駁回，則需要收集數據並形成新的假設，或選擇其他現有假設進行評估。

假設確認

如果實驗支持假設，則應進行確認實驗。在要因分析(RCA)中，這可能包括通過移除和重新安裝修正措施來開關問題，以驗證根本原因。或者，也可以收集更多相同類型的數據，以確保統計分析的結果保持不變。



根據新資訊採取行動

當結果得到證據支持時，必須付諸實施。在這個階段，應確定和評估潛在的解決方案，並實施和監控選定的解決方案。

結論

要執行要因分析(RCA)，必須找到數據並將其轉換為資訊，從而形成可以通過實驗進行評估的假設。石川圖提供了一個列出假設的地方。這些假設被轉移到Perkin追蹤器中，進行優先級別排序並進行實驗調查。然而，一次實驗通常是不足夠的，從實驗中獲得的資訊/信息可以用來規劃進一步的實驗。

參考文獻：

- 1.Stephen Tramel, "Explanatory Hypotheses and the Scientific Method," Ways of Knowing in Comparative Perspective: The WKCP Companion and Anthology, Copley Custom Textbooks, 2006.
- 2.W.V. Quine and J.S. Ullian, The Web of Belief, 10th edition, Random House, 1978.
- 3.Tramel, "Explanatory Hypotheses and the Scientific Method, see reference 1.
- 4.Nancy Tague, The Quality Toolbox, second edition, Quality Press, 2005.
- 5.Tramel, "Explanatory Hypotheses and the Scientific Method," see reference 1.
- 6.George E.P. Box, Stuart Hunter and William G. Hunter, Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis and Model Building, second edition, John Wiley and Sons, 2005.
- 7.Douglas C. Montgomery, George C. Runger and Norma F. Hubble, Engineering Statistics, second edition, John Wiley and Sons, 2001.

作者: Matthew Barsalou works in the automotive industry in Germany. He has a master's degree in business administration and engineering from Wilhelm Büchner Hochschule, and a master's degree in liberal studies from Fort Hays State University in Hays, KS. Barsalou is an academician in the International Academy for Quality, an ASQ fellow and the 2021 chair of ASQ's Statistics Division. He is certified as a lean Six Sigma Master Black Belt and an ASQ-certified Six Sigma Black Belt, manager of quality/organizational excellence, quality technician and quality engineer.

資料來源：

Quality Progress April 2024, Page 28-35

Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,

www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



管審會議的意義

◎楊沛昇 編譯

管審會議的意義

管理審查是依照計畫的期間對組織的品質管理系統(QMS)進行的系統性評估，審查的目的在評估所有可用數據，以做出最佳決策，以增強產品和服務、提高客戶滿意度並改善品質流程。

管理審查目的是鑑別改進的機會、品質管理系統變更所需要的任何資源，審查背後的想法是讓團隊領導人、主管、經理與高階主管能從日常營運中退後一步並問到：當前流程是否仍然有效？我們怎樣才能比競爭對手做得更好？

管理審查對於執行國際標準化組織(ISO)驗證的管理系統是必要的，ISO 9001:2015(條文9.3)要求管理審查，因為管理審查確保管理系統持續專注於業務方向和持續改進¹。

由於管理審查對於充分利用管理系統至關重要，因此對管理系統全面負責的高階管理成員也負責召集、參與和報告管理審查²。管理審查所需的參與者包括總經理/董事、管理代表、工程、營運與品質人員，當然，這些參與者中的任何一個也可以被指定為代表。

管理審查的輸入

管理審查的輸入包括：

上次管理審查的行動項目的狀態

行動領導人利用狀態報告讓管理階層了解自上次報告以來的進度，並監控成本、風險、時間與其他活動(參照圖1)。

顧客抱怨審查

可以說，這是執行監控中最廣泛的追蹤指標，負責的經理在審查期間提出抱怨

清單，若進行了真因分析，則採取矯正措施以防止再次發生。

與品質管理系統相關的內部、外部問題的任何變更

內部問題包括架構、技術、策略決策與未來願景，外部問題涉及政府法規的變化、宏觀經濟變化、競爭對手和技術的變化。

品質目標的實現程度

品質目標由管理階層定義與確定，並可根據大小或程度來衡量。相關的經理人報告目標的狀態以及是否涉及任何相關風險，例如，製造經理報告將製造不合格品減少10%目標的狀態為何。

產品與服務流程的功能和合規性

品質經理報告關鍵流程指標，以顯示主要流程的趨勢以及製程滿足品質要求的程度，例如，品質經理報告生產週期時間的改進，週期時間是指完成整個過程從開始到結束所需的時間。

不符合與矯正措施

品質經理也報告不符合情況，例如，每週或每月報告報廢率和報廢材料的金額，這位經理也報告降低報廢品比率的矯正行動計畫和行動項目的狀態。

監控與量測結果

監控可以在流程出現問題之前發現其超出範圍，例如，可以透過使用管制圖監控一些關鍵特性來完成，量測來人獲取產品尺寸的實際值。負責的團隊領導人會報告任何不符合產品、風險以及如何改善的流程。



稽核結果

內部稽核組長報告年度內部稽核的進度，供應商品質代表報告供應商稽核的最新情況，此外，客戶稽核與ISO監督稽核結果也會提交給管理階層。稽核是持續改善的工具，因此要審查為了將稽核結果結案的行動計畫。

外部供應商績效

供應商品質代表與採購部門合作，介紹供應商的績效以及關鍵、主要供應商的稽核計畫，例如，查審前10大供應商的不合格品清單。也審查唯一關鍵供應商相關的風險，並由採購經理提出確定備用供應商資格的計畫。

資源適切性

投入如技術、財務、原物料與人力的適切資源，是成功經營任何企業所必需的。總經理提出確保所需資源的適切性以及短期和長期的相關風險。

為因應風險和機會而採取有效性的行動

總經理提出了可能影響QMS營運與績效的已識別風險與機會，討論了所實施的矯正措施和活動的效果，計劃－執行－檢查－行動(PDCA)和製程失效模式與效應分析(PFMEA)以因應風險並主動採取行動。

改善機會

品質經理提出，可以在一個流程步驟或部門中採取矯正措施來提高其績效，以消除潛在不符合的原因，來防止其發生。獲得管理階層批准後，可以啟動矯正行動計畫。

管理審查輸出

管理審查輸出包括：

改善機會

在審查期間列出了需要改進的流程步驟或部門，矯正行動計畫在獲得管理階層核准後啟動。行動領導人與目標完成日期

包含在行動計畫中，例如，坐標量測機(Coordinate measuring machine, CMM)技術人員需要針對新產品導入(New product introduction, NPI)零件進行CMM程式設計的培訓。此外，還必須培訓其他人員作為CMM操作的後備人員。

品質管理系統中所需的任何改變

如果品質政策、品質目標、品質手冊、程序、說明和紀錄需要任何的變動，管理審查將輸出清單。

所需的資源

管理審查確定了確保品質管理系統有效運作所需的必要資源，資源將包括用於實施已確定的矯正與預防措施(Corrective action and preventive action, CAPA)計畫項目，高階管理人員的出席對於確保必要資源的投入是必要的。

實務心得

有幾個重點要注意，包括：

- ◆每年至少應對品質系統進行兩次管理審查，以確認其充分性與有效性，並決定需要採取矯正措施的領域。
- ◆品質政策和目標可能需要作為管理審查的結果而進行審視。
- ◆會議紀錄由管理代表管理並依照紀錄保存規定的時間保存，管理審查會議的紀錄必須包括會議議程、會議出席情況。
- ◆管理代表負責安排審查的實際日期和時間、規劃議程並發布會議紀錄和行動列表。
- ◆應每月對指標/關鍵績效指標進行審核，以確保持續監控品質管理系統的有效性。
- ◆管理審查期間確定的行動項目將分配給管理階層或員工進行解決，管理代表負責決定何時應將行動項目輸入為CAPA。

管理審查的五個面向是資源、流程輸入、方法與程序、流程輸出和流程管制，這五個面向所暴露的相關風險和機會分別



在風險評估矩陣中進行了總結，並細分至表1到表5。

管理審查案例研究

我曾在醫療器材製造廠擔任供應商品質工程主管，在公司管理代表提出的上次管理審查中注意到下列事項：

- ◆上次管理審查期間列出的行動項目並未在會議前與所有行動負責人一起審查，一名團隊負責人正在渡假，她的副手無法確認行動項目的狀態。
- ◆品質管理系統的一些變更已獲得核准，但未經過訓練流程。
- ◆產線設備故障呈上升趨勢，故障的首要原因是設備黑屏。在三個生產線中，使用五個why對第一條生產線組裝設備進行了分析，針對具體流程和檢測進行根本原因分析，問題的原因是印刷電路板(PCB)組件故障。另外兩條生產線也使用了類似的印刷電路板，這表示有系統性問題。第一生產線經驗證的矯正措施並未在第二和第三生產線實施，因此，第二和第三生產線產品的客戶抱怨較多。
- ◆有些圖表對於非技術部門無法清楚說明，例如人力資源和財務部門。
- ◆過去六個月中，流程報廢量在一個月內激增，但沒有任何解釋。
- ◆有一些運輸的損壞，負責出貨的經理曾聯繫貨運公司，但沒有後續追蹤。

- ◆管理代表將會議時間縮短為三小時，供應商品質部分沒有時間解釋對關鍵供應商進行的稽核。
- ◆採購經理沒有為一些關鍵零件選擇備用供應商，使供應鏈面臨風險。
- ◆兩位經理就幾個行動項目進行了詳細的討論，但這些內容本來應該是線下進行的。

所有列出的這些項目都提供了改進的機會。在管理會議之前，品質代表沒有與行動領導者舉行準備會議，品質代表應與團隊成員預先溝通計畫，並且應為每次審核會議確定時程³，以確保討論的一致性。總經理對一些未在截止日期前完成的行動項目表達沮喪。

穩定並改善

管理審查允許組織利用其管理體系驅動的關鍵績效指標做出明智的決策，識別改進機會，並審查與管理經營風險⁴。應在會議前收集並查證所有必要的訊息，以使審查成功。

管理審查過程可以透過評估關鍵決策/產出的有效性來衡量，例如預算變更、預測、修訂資源計畫或品質政策、目標的變更⁵。

簡而言之，管理審查是一個可以穩定和改進品質管理系統並協助組織團結起來，在競爭激烈的商業世界中實現卓越一致目標的過程。

圖1 管理審查的輸入與輸出

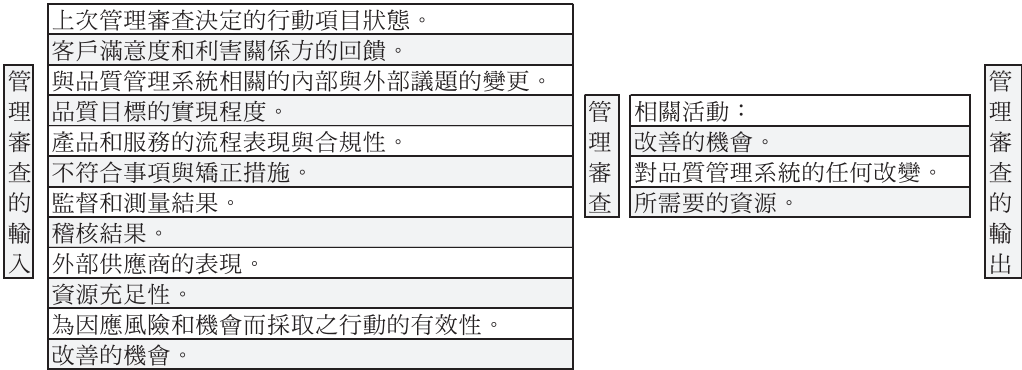


表1 風險評估矩陣-資源

潛在風險		潛在影響	風險減輕
高階管理人員	沒有會議所需的資源、缺席、沒有預備人員。	營運績效不佳，行動項目無效。	經費資源、重視問題、員工訓練
		整體會議效果不佳，所有指標均未審查，管理階層不滿。	有效的監督，良好的表達能力。
	無用的管理審查。	品質管理系統和行動項目無效，沒有審查所有輸入與輸出。	遵循程序、高階管理人員的參與和出勤追蹤。

備註：總經理或廠長應確保會議有必要的資源與稱職的管理代表。

表2 風險評估矩陣-流程輸入

潛在風險		潛在影響	風險減輕
中階管理人員	沒有正確的輸入。	無效的審查、差勁的行動項目、不佳的營運績效。	從ERP中提取正確數據，在會議前進行團隊審查。
	內部或外部問題、未知的風險與機會。	品質管理系統和行動項目的不一致可能會影響客戶滿意度。	監控風險和潛在問題，策略性經營規劃。

ERP= Enterprise Resource Planning (企業資源規劃)

備註：品質或營運經理應確保收集的數據準確，並審查關鍵績效指標自上次管理評審以來的增加或減少。

表3 風險評估矩陣-方法與程序

潛在風險		潛在影響	風險減輕
中高階管理人員	數據未以有效的方式呈現以得出結論。	分析和行動的不充分或錯誤，品質管理系統失調。	遵照程序，使用標準演示範本。
	缺少標準。	分析不充分，矯正措施錯誤。	遵照程序，與團隊共同審查。
	沒有足夠的時間分配給管理會審查議。	會議效率低下，未依循行動項目，所有指標均未被審查。	在會議前先與團隊一起審查，高階主管的出席。

備註：品質或生產經理應確保遵循資料收集程序，並從高階與中階管理人員收集必要的資訊。



表4 風險評估矩陣-流程輸出

潛在風險		潛在影響	風險減輕
團隊負責人	逾期或無效的行動項目。	流程未改善，稽核發現。	會議前與行動負責人一起審查。
	指標未改善。	可能會影響客戶的滿意度。	會議前與行動負責人一起審查，進行根本原因分析。

備註：團隊負責人應確保行動項目得到實施，並在向管理代表提供資訊前驗證其有效性。

表5 風險評估矩陣-流程管制

潛在風險		潛在影響	風險減輕
中階管理人員	內部稽核計畫未正確地涵蓋管理審查。	品質管理系統未改善，未遵循程序。	遵循程序，有效的內部稽核計畫。
	缺乏對會議效果的控制。	品質管理系統未改善，未遵循程序。	遵循程序，高階管理人員的參與，與出席追蹤。

備註：品質或稽核經理應確保內部稽核涵蓋管理審查與矯正措施專案的狀態。

參考文獻：

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9001—Quality management systems—Requirements.
2. Ativ, “The Importance of Management Reviews,” Insights, Sept. 22, 2021, <https://bit.ly/3Q69Bo1>.
3. Ibid.
4. Citation ISO Certification (formerly QMS International), “Five Tips to Get the Most Out of a Management Review,” Nov. 28, 2018, <https://bit.ly/3M9VAom>.
5. Richard Keen, “9.3 Management Review [ISO 9001 Procedure & Template],” ISO 9001 Checklist, February 2022, <https://bit.ly/46DPdBQ>.

作者：

Jahan Sikder is a senior quality engineer at Jabil Inc. in Florence, KY. He holds a master’s degree in mechanical engineering from the University of the Witwatersrand in Johannesburg, South Africa, and an MBA from Indiana Wesleyan University in Marion. Sikder, an ASQ senior member, is an ASQ-certified quality engineer and an Exemplar Global and APICS-certified ISO 13485 lead auditor.

資料來源：

Quality Progress January 2024, Page 24-31
Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,
www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



邁向永續發展

◎楊沛昇 編譯

環境、社會和治理(Environmental, Social and Governance, ESG)幾乎是現今每一個組織的首要考慮項目，無論您對ESG是保持何種立場以及您認為它會對經營產生什麼影響，不可否認的是，組織越來越常面臨客戶和投資者對報告ESG法規與行動的要求。很快，每一個組織都需要評估是否以及如何回應這些要求。

例如，歐盟(EU)企業永續發展報告指令(Corporate Sustainability Reporting Directive, CSRD)¹已將此報告轉為法律義務。對於指令範圍內的組織，CSRD解決了評估中「如果」的部分：「組織必須遵守」。這些都是大型的組織，但如我們所知，ISO 9001驗證正持續往供應鏈下游推動，預期歐盟CSRD或ESG要求也會如此同樣地推動。這只是品質與永續發展之間存在的眾多相似之處之一，本文將對此進行解釋。

簡短的歷史概述

ESG要求是如何發展到今天的？公平地說，針對環境與人類活動造成地球生態系統影響的關注開始於20世紀60年代和70年代，並產生了深遠的影響：世界自然基金會(原Word Wildlife Fund, WWF)於1961年成立，而綠色和平組織(Greenpeace)於1971年成立。一年後，全球智囊組織羅馬俱樂部(Club of Rome)發布了其極具影響力的「成長極限」報告²，但直到1987年才在全球範圍內將永續發展正規化與標準化。

就在那時，聯合國(United Nations, UN)布倫特蘭委員會(Brundtland Commission)為當前對永續發展的觀點奠定了基礎，該委員

會將「永續發展」定義為「既滿足當代人的需求，又不危害後代子孫滿足其需求之能力的發展。」³，就ESG而言，委員會認為永續發展由三個相互關聯的方面組成：金融、社會和環境的永續性。1992年在巴西里約熱內盧舉行的聯合國地球高峰會確立了這一點。

兩年後，約翰·埃爾金頓(John Elkington)將這種企業界思維轉化為他著名的三重底線模型，即眾所周知的三個P：人員(People)、利潤(Profit)、地球(Planet)。後來，聯合國制定了2000年至2015年的千禧年發展目標(Millennium Development Goals (2000-2015))，最終被傳播更廣泛、更廣為人知的17項永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDG)所取代—從2015年到2030年。並增加兩個P：和平(Peace)、夥伴關係(Partnership)至原來的三個P，17個目標中有15個涉及永續發展的三個主要面向：社會、環境和金融。

在品質方面，我們熟悉的國際標準化組織(ISO)的管理系統標準。1996年，發布了ISO 14001—環境管理系統第一版，其涵蓋了ESG的環境部分。隨著高階架構的發展，將該標準整合至ISO 9001經驗證過的品質管理系統(QMS)中變得更加容易。

對2022年全球管理系統驗證數量的調查顯示，ISO 14001驗證約53萬件、ISO 9001驗證約130萬件⁵，但ISO直至2010年11月才發布ISO 26000—社會責任指引。對於想要致力於永續發展之各個層面的組織來說，這是一份重要的支援(指引)文件。

「ESG」一詞起因於2004年一份名為



「誰在乎誰贏(Who Cares Wins)」的報告而開始被廣為使用，該報告是金融機構應聯合國邀請而聯合發起。該報告由聯合國全球盟約倡議(UN Global Compact Initiative)⁶發布，該倡議是聯合國發起的一項自願性倡議，目的在鼓勵企業和組織採取能永續與對社會負責的政策。有趣的是，該術語是由金融機構定義的，因為目前的報告通常與財務報告相結合，並得到財務顧問公司的支援。

在美國，ESG的縮寫似乎已經引起高度爭議，成為許多激烈的政治與意識形態爭論的話題。身為歐洲人，這讓我感到驚訝，因為我認為ESG只是評估組織長期永續發展的一種方式。沒有人可以反對後者，但期望別人和我一樣思考是傲慢的。⁷

儘管如此，我希望永續發展的目標不會因為口水戰或縮寫而被犧牲，將地球生物圈以比我們現在更好的狀態傳給後代子孫是我們不能放棄的責任。

目前品質對ESG的貢獻如何？

ASQE的「卓越洞察(Insights on Excellence)」包含一個關於ESG的獨立類別，2023年的報告⁸包含2022年調查數據的詳細結果，提供了一些主要結論，具體涉及品質對ESG行動的參與和影響。

在將ESG行動與品質聯繫起來的問題上，結果相當穩定，大約40%的受訪者同意ESG行動與品質聯結起來，而60%的人則不同意。

更具體地說，當詢問是否可以滿足ESG要求時，您會發現以下結果：

- 透過聘請品質專業人士(42%同意、58%不同意)。
- 透過強大的品質管理系統(41%同意、59%不同意)。
- 透過投資品質改進計畫(37%同意、63%不同意)。

- 透過主動優化品質計畫(33%同意、67%不同意)。

簡而言之，我們做得還不夠，而且在很大程度上還沒有將ESG與品質管理聯結起來。

依據的調查數據

- 有34%的受訪者選擇碳足跡計算是組織長期規劃的重點項目。
- 2022年至2023年期間，近一半(48%)的高階主管和35%的品質專業人士表示，他們的組織已經擴展了品質的定義，將ESG實踐與當前措施相結合，以符合利益相關者對績效的期望。
- 超過四分之一(26%)的品質專業人士表示，與高階主管(18%)相比，他們的組織「以全面的方式將我們的ESG策略目標與品質措施結合起來，包括我們的整體營運、透明的利害關係人報告、競爭優勢與長期規劃工作」。

數據來源：2023 Insights on Excellence Executive Summary and Annual Report, bit.ly/49ItE4 w.

從永續發展的角度來看，這是一個奇怪的結論，因為高品質知識的應用是組織提高其永續性的最大力量之一，正如稍後將要展示的那樣。

2023年報告中的最後一個問題要求受訪者指出他們認為主要負責ESG報告的部門。大約一半的受訪者表示有七個部門負責，包括品質部門、營運部門和行政領導部門。然而，也提到了其他四個部門：法遵、環境健康和安全、永續發展和法務。組織的規模會影響這一結果，因為許多組織甚至可能沒有法遵、永續發展甚至法務部門。

然而，這些結果說明，當重點放在法律、標準、合規性與報告時，品質專業人

員似乎發揮了次要作用。ESG的真正價值不在於指標與報告，而是根據報告所做的實際改善，這種區別對於定義品質管理的作用和價值至關重要。

有許多報告系統對組織(尤其是規模較小的組織)是沒有幫助的，有些系統使用 17 個永續發展目標或ISO 26000作為框架，而其他系統則將17個永續發展目標納入ISO 26000架構。

此外，市場上有完整的系統，如B-Corps⁹、全球報告倡議¹⁰、目的是依據「巴黎協定」減少溫室氣排放的科學基礎目標¹¹，以及顧問公司開發的系統，通常由報告軟體支援。歐盟的CSRD是這個競賽規則的改變者，因為他是一項法律要求，順便一提，這刺激了許多報告系統，聲稱他們可以滿足CSRD的要求。

當然，用於構成報告的數據品質至關重要。只需確保所有報告數據都有明確的運作定義，那品質專業人士就可以提高報告的有效性。從經過驗證的數據開始，無論使用什麼系統，ESG報告的結論都將非常相似。

如果您遵循該系統的指引，您將遵守ESG法規與標準，或與EU CSRD保持一致，就像面臨取得ISO 9001驗證要求的組織最終完成驗證。如前所述，約有130萬個組織已經這麼做了。

但這是否意味著所有130萬個ISO 9001驗證組織都取得了成功？他們是否都實行全面品質管理並追求卓越？合規是一種成就，但這不是你與競爭對手的區別，因為他們也都是合規的一否則，他們就不會是你的競爭對手。

同樣的，組織必須超越ESG合規性，才能獲得永續發展與持續改善的優勢。

永續發展帶來的投資回報

品質遇到的最艱難的戰鬥之一是克服

品質與生產之間的虛假矛盾，我們付出了大量的努力、實例與研究，以及一些來自日本的競爭，才證明品質是一項高回報的投資，因為以品質方式工作就是以最有成效的方式工作。

現在，永續發展正涉及一場類似的戰鬥，其中，永續發展和獲利能力之間再次存在了錯誤的矛盾。就像沒有品質成本一樣，也沒有永續發展成本，因為兩者都是一種投資。

例如，更具永續發展就相當於使用更少的能源、原物料與水，以及減少傾倒的廢棄物，所有這些都會立即產生基線利潤。從長遠來看，對於組織的價值來說更重要的是，更具永續發展可以避免未來的成本，今天致力於永續發展將確保您在明天遇到客戶需求或立法之前就已做好準備。

以提高永續發展為目標的另一個優點是增加吸引年輕人才的潛力，這是當今任何組織面臨的最大挑戰之一。隨著人口和勞動力的老化，這項挑戰只會變得更加嚴峻。

致力於永續發展將使您成為更具吸引力的雇主，根據定義，投資者(如退休基金)對組織的長期價值感興趣。他們是目前最能推動ESG報告的因素，對經濟的大部分領域都很重要。

簡而言之，擁抱永續發展的組織更有機會成為長久的贏家。

品質知識的力量

品質專業人士往往低估了他們對ESG的影響和貢獻，「卓越洞察」報告¹²證實了這一點。如果您的目光超過合規性和有時很精美的報告，並查覺真正重要的事情(即改進)，這就是品質專業人士所推動的。他們是真正的改進大師，因為他們擁有無與倫比的改進工具。

通常，品質專業人士是使用和推廣流



程改善工具與方法的人士，例如精實6σ和許多其他工具和方法。這些技巧的目的是在消除或減少浪費，並使流程更有效率、組織更具競爭力。然而，同時，品質專業人士使這些流程和組織更具永續性。通常，我們甚至沒有意識到我們的貢獻有多大。

許多不同組織的所有這些改進項目都對永續發展產生直接而重要的影響，永遠不要忘記：「即使是傾盆大雨也由一個個水滴組成。」¹³，品質管理負責透過應用品質知識來實現許多如水滴般的改善。品質管理理念、原則與工具的應用幫助許多組織變得更具永續發展並在財務上取得了成功¹⁴。

給品質專業人士的建議

使用品質來增強永續發展的一種方法是3A模型(意識(Awareness)、採用(Adoption)和成就(Achievement))，也稱為品質-永續發展矩陣，將組織的狀態與永續發展的三個方面以及適當的品質方法和工具連結起來。

此模型已在許多簡報與文章中進行了描述¹⁵、¹⁶。但對於任何想要在組織中支持和發展ESG活動的品質專業人士來說，有幾個重點需要考慮：

- **了解ESG並熟悉相關術語。** 尋找ESG和品質之間的相似之處，以及如何使用您熟悉的品質方法來支持組織內的ESG計畫。
- **適應—不採用。** 根據您當前的狀態和可能性找到適合您的方法，並記住實施系統的方法不只一種。選擇您可以保持的速度，並使用改進的結果來增加改進項目。您的品質管理系統可以成為管理和記錄您這些過程的絕佳工具。請記住，揠苗無法助長。
- **認識到你無法獨自改變世界，但你可以成為所需改變的一部分。** 沒有任何組織能夠實現全部17項永續發展目標，也沒有

人需要這樣做。但根據您的活動和ESG報告，您可以了解您在哪些方面影響最大，並專注於這一點。柏拉圖分析(Pareto analysis)是一個有價值但未被充分利用的工具，從您自己的運作中開始採取行動，將ESG加入您的策略中，然後按順序擴展到整個價值鏈(請參考3A模型)，出門前先把裡面的東西整備好。

未來展望

正如過去歷史所說，這一切都始於因人類活動而對地球上所有生命狀況所造成影響的關注。這種擔憂至今依然存在，正如2023年地球限度研究所顯示的那樣¹⁷，地球生物圈正面臨越來越大的威脅，在已定義的九個地球限度中，現在已有六個超過。與品質做一個類比：想像一下生產人員告訴您零件已準備好發貨，但九個關鍵特性中有六個顯然不符合規格，您會讓這些零件運送給客戶嗎？如果是，您晚上會睡得好嗎？

品質管理解決永續發展問題的力量正在得到越來越多的認可與記載，但還有很長的路要走。品質專業人士擁有改善所需的知識，並且可以在其組織內以及整個社會中使用這些知識。

我們不應該對我們能夠實現的目標過於謙虛，我們必須更好地與其他利害關係者溝通。當然，最終的動機是為一個更美好、更美麗的世界做出貢獻—如果有的話，這是一項有意義的任務。

參考文獻：

1. Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council, Document 32022L2464, Official Journal of the European Union, Dec. 14, 2022.
2. Donella H. Meadows, Dennis L. Meadows,



- Jørgen Randers and William Behrens III, Limits to Growth, 1972, clubofrome.org/publication/the-limits-to-growth.
3. Sumya Bhowmich, "Sustainable Development: Evolution of a Kind," Observer Research Foundation, June 9, 2023, [oronline.org/expert-speak/sustainable-development-evolution-of-a-kind#:~:text=Sustainable%20development%20became%20mainstream%20after.generation%20without%20compromising%20the%20ability](https://online.org/expert-speak/sustainable-development-evolution-of-a-kind#:~:text=Sustainable%20development%20became%20mainstream%20after.generation%20without%20compromising%20the%20ability).
 4. United Nations (UN) Department of Economic and Social Affairs, Sustainable Development "The 17 Goals," <https://sdgs.un.org/goals>.
 5. International Organization for Standardization, "The ISO Survey: ISO Survey 2022," iso.org/the-iso-survey.html.
 6. UN Global Compact, <https://unglobalcompact.org>.
 7. Willy Vandenbrande, "Reflections on Quality in 101/2 Columns," self-published, Amazon KDP, Column 8, p. 142.
 8. ASQE, "2023 ASQE Insights on Excellence Executive Summary and Annual Report," December 2023, <https://asq.org/quality-resources/benchmarking/2023-asqe-insights-on-excellence-executive-summary-and-annual-report?id=b51e21a50b94493d9b5b2c78a1ed1a4f>.
 9. B-Corp. Certification, "Measuring a Company's Entire Social Environmental Impact," Oct. 6, 2023, www.bcorporation.net/en-us/certification.
 10. Global Reporting Initiative, globalreporting.org.
 11. ScienceBasedTargets, <https://sciencebasedtargets.org>.
 12. ASQE, "2023 ASQE Insights on Excellence Executive Summary and Annual Report," see reference 8.
 13. Willy Vandenbrande, "Reflections on Quality in 101/2 Columns," see reference 7, Column 1, p. 13.
 14. The application of quality management philosophy, principles and tools has helped many organizations become more sustainable and financially successful. John R. Dew described several examples from the Quality Sustainability Award of the International Academy for Quality in "Sustained Effort," Quality Progress, January 2022, pp. 22-26.
 15. Willy Vandenbrande, "The Role of Quality Management in Ensuring a Sustainable Planet," Journal for Quality and Participation, January 2020, pp. 10-12.
 16. Willy Vandenbrande, "Quality for a Sustainable Future," Total Quality Management & Business Excellence, Vol. 32, Nos. 5-6, March 2019, pp. 1-9.
 17. Stockholm Resilience Centre, "Planetary Boundaries," stockholmresilience.org/research/planetary-boundaries.html.

作者：

Willy Vandenbrande is an author and speaker for Quality for Nature in Belgium. He earned a master's degree in engineering metallurgy from the University of Ghent in Belgium. An ASQ fellow, Vandenbrande is an ASQ-certified Six Sigma Black Belt. He is an IAQ Academician and current chair of the Quality in Planet Earth Concerns Think Tank.

資料來源：

Quality Progress May 2024, Page 14-19
Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,
www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.



經濟部標準檢驗局

台北市中正區10051濟南路一段4號

電話：886-2-2343-1700~2

傳真：886-2-2343-1705~6

全球資訊網網址：[https:// www.bsmi.gov.tw](https://www.bsmi.gov.tw) **廣告**



ISSN:1681-8903

GPN:2009903026

定價：每本100元