



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



- IECQ制度國內外概況報導
- ISO 9001:2015與ISO 9001:2008之差異及其改版重點
- 存在改變-預期中的ISO 9001:2015修訂版可能影響特定行業部門的標準
- 應用PDSA(Plan-Do-Study-Act)使內部稽核更有意義
- 以有效的新手法進一步地識別潛在失效模式
- 爆炸性環境的國際規範與公共安全管理
- 物聯網發展與智慧生活

中華民國一〇四年九月

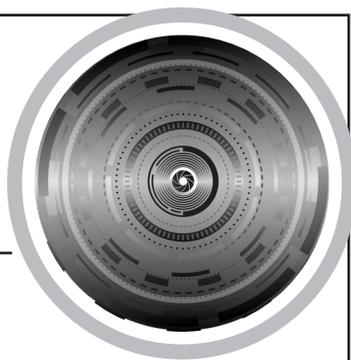
第四期



IECQ 制度對我國電子工業的重要性

- 一、對我國電子零件以及產品的外銷有極大幫助，而且可避免我國電子零件在國際上受到歧視。
- 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，並且避免為了不同客戶而重覆的投入時間與費用做相同的評估作業。
- 五、可使電子零件在認可後登錄於IECQ網站，網址為 <http://www.iecq.org> 提供 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。

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：<http://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：104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
- 29 ISO 9001:2015與ISO 9001:2008之差異及其改
版重點
◎來新陽
- 35 存在改變-預期中的ISO 9001:2015修訂版可能
影響特定行業部門的標準
◎李麗女 編譯
- 40 應用 PDSA(Plan-Do-Study-Act) 使內部稽核
更有意義
◎楊沛昇 編譯
- 42 以有效的新手法進一步地識別潛在失效模式
◎楊沛昇 編譯
- 47 爆炸性環境的國際規範與公共安全管理
◎鄭兆凱 博士
- 56 物聯網發展與智慧生活
◎廖建興 博士

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 AP認可的製程之工廠

台豐印刷電路工業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
功得電子工業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
台灣銅箔股份有限公司	(ISO 9001:2008)
華新科技股份有限公司	(ISO 9001:2008)
華新麗華股份有限公司	(ISO 9001:2008)
松普科技股份有限公司	(ISO 9001:2008)
新進工業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
岳豐科技股份有限公司	(ISO 9001:2008)
良泉工業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
億泰電線電纜股份有限公司	(ISO 9001:2008)
源洋實業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
重光電線電纜企業股份有限公司	(ISO 9001:2008)
愛得電子股份有限公司	(ISO 9001:2008)
信宇科技股份有限公司	(ISO 9001:2008)
環真科技股份有限公司	(ISO 9001:2008)

二、已取得IECQ ITL獨立試驗室認可的組織機構

財團法人台灣電子檢驗中心	(ISO/IEC 17025:2005)
福懋科技股份有限公司可靠性試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
矽英科技股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
台揚科技股份有限公司-儀器設備校驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
台揚科技股份有限公司-環境可靠度試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
崧啟工業有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
閎康科技股份有限公司可靠性試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
群創光電股份有限公司-竹南廠光學可靠度測試實驗室	(ISO/IEC 17025:2005)

群創光電股份有限公司-材料分析試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
順達科技股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
大昇精密工具股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
健和興端子股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
加百裕工業股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
日月光半導體股份有限公司高雄廠失效分析試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
方全有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
神雲科技(股)公司-音質測試試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
原瑞電池科技股份有限公司-產品驗證中心	(ISO/IEC 17025:2005)
英業達股份有限公司桃園廠化學試驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
勤展精測股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
日月光半導體製造股份有限公司中壢廠品保實驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
合晶科技股份有限公司半導體材料分析實驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
福懋科技股份有限公司-研發中心測試實驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
立凱電能材料實驗室	(ISO/IEC 17025:2005)
采鈺科技股份有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)
立測有限公司	(ISO/IEC 17025:2005)

三、已取得IECQ HSPM有害物質製程管理認可的工廠

技嘉科技股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
佳能企業股份有限公司-光電事業本部	(IECQ QC 080000:2012)
四維精密材料股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
台灣積體電路股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
環隆電氣股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
環鴻科技股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)



- 俐業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
聯華電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
志超科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
光磊科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
振豐電子企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
昆盈企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
英業達股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
茂森科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
台灣新進股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
好邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
侑能工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
良盟塑膠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
千富企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
景碩科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
宣德科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
智邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
友通資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
松翰科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
精聯電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
耀華電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
泰詠電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
台林電通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
緯創資通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
朝程工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
奇景光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
超特國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
英華達科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
無敵科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
偉斯企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
友達光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
台虹科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
聖暉實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
致伸科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
中國砂輪股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
福懋科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
龍漢工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
均鈺科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
世界先進股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
嘉聯益股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
奇美材料科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
易鼎股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 鴻翊國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
卓新工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
日月光半導體製造股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
大亞電線電纜股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
盛達電業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
太乙精密股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
致威電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
德利威電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
禾昌興業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
杰成企業有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
創見資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
定穎電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
楠梓電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
東周化學工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
宏達國際電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
亞旭電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
旺宏電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
達方電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
新日興股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
世豐螺絲廠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
仁寶電腦工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
英濟股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
健鼎科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
力成科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
康舒科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
榮益科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
鼎元光電科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
精乘科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
台芝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
詠業科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
晶睿通訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
位速科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
衛斯實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
南京資訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
樂榮工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
美東菱股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)



- 台灣精星科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 建準電機工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 同亨科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 巨博工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台光電子材料股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 譚順企業有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 新唐科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 強茂股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 信昌電子陶瓷股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 百利通亞陶科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 大毅科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 矽品精密工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 矽品精密工業股份有限公司新竹分公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 日月光半導體製造股份有限公司中壢分公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 佳凌科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 亞驪企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台灣茂矽電子股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 迅杰科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 欣興電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 欣興電子股份有限公司積體電路載板事業
分部 (IECQ QC 080000:2012)
- 吉嘉電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 雅嘉電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 華邦電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 先豐通訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 輔祥實業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 聯茂電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 東琳科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 金瑞治科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 京元電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 亞泰影像科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 頌邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 明興光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 旭立科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 高柏科技有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 紹惠有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 鈺鎧科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 威剛科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 模甸科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 融程電訊股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 萬洲化學股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 興勤電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 平成電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 佳邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 正美企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 新巨科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 協禧電機股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 鈺邦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 聯測科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 凌陽科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 乾坤科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 金運科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 盛餘股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 嘉威光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 威盛電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 威睿電通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 信音企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 鈞寶電子工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 飛虹高科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 新盛力科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 鼎易印刷股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 明泰科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 順德工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 盛群半導體股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 榮星電線工業股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)
- 晶元光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 廣錄光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 詠嘉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 安霸股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 文茗實業有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 偉詮電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)



- 宏益玻璃廠股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 禾瑞亞科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 協順工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 正太科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 晶積科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 華碩電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 宇辰光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 和碩聯合科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 宏泰電工股份有限公司南崁廠 (IECQ QC 080000:2012)
- 宏泰電工股份有限公司觀音廠 (IECQ QC 080000:2012)
- 達鴻科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 益通光能公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 泰瑋電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 佳勝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 達創科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 健和興端子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台郡科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 正基科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 飛國世紀科技有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 維鈦光電科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 新揚科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 律勝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 可成科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 希華晶體科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 安基科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 和齊科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 欣銓科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 光纖電腦科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台灣日立化成股份有限公司桃園分公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 圓剛科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 圓展科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 聲寶股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 奕傑電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 瀚宇博德股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 新譜光科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 華新麗華光電股份有限公司楊梅廠 (IECQ QC 080000:2012)
- 威鋒電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 聯景光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 友桂電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 遠東新世紀股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 南寶科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 全台晶像股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 兆旭股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 年程科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 久元電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 華通電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 盟創科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 金寶電子工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 泰金寶電通股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 聚成科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 瑞佳企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 先進光電科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 創意電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 進聯工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 百辰光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 新原金屬工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 億光電子工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 瀚荃股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 啟碁科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 華東科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 奇奕國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 陸昌化工股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 大禧工業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台耀科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 和鑫光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台灣日慎精工股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 來揚科技有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 峻新電腦股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 佐臻股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台灣嘉碩科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 台橡股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
- 富晶通科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)



(IECQ QC 080000:2012)	光環科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
安聖電子科技股份有限公司	美磊科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	凱勒斯科技有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
凱晶電子科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	其陽科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
宜鼎國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	群創光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
威力磁電子股份有限公司	昂江科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	鎮鎔科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
鈺博科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	富創得科技股份有限公司
足鼎電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	(IECQ QC 080000:2012)
太盟光電科技股份有限公司	燁輝企業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	華亞科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
光宸科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	新生源企業有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
巨有科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	超豐電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
東雷多工業股份有限公司	揚明光學有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	儷耀科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
理研電器股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	台灣軟電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
力士科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	艾克爾國際科技股份有限公司
勇豪興業股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	(IECQ QC 080000:2012)
名佳利金屬工業股份有限公司	立萬利創新股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)	宏致電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
金士頓電子股份有限公司	東貝光電科技股份有限公司
(IECQ QC 080000:2012)	(IECQ QC 080000:2012)
晨豐光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	立端科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
力英電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	正文科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
南茂科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	聲遠精密光學股份有限公司
奇美視像科技股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	金像電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
毅嘉科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	昇陽國際半導體股份有限公司
加百裕工業股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	晶兆成科技股份有限公司
博智電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	(IECQ QC 080000:2012)
采鈺科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	西勝國際股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
杰力科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	立誠光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
尚達精密科技股份有限公司	楷威電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	正達國際光電股份有限公司
立積電子股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	(IECQ QC 080000:2012)
聯穎光電股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	正達國際光電股份有限公司南科分公司
一詮精密工業股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	坤輝科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
大日科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	明韻股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
牧新科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	晶兆成科技股份有限公司
遠東金士頓科技股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	順達興企業股份有限公司
台豐印刷電路工業股份有限公司	(IECQ QC 080000:2012)
(IECQ QC 080000:2012)	聯發科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)
泉碩科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)	原相科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)



原盛科技股份有限公司 (IECQ QC 080000:2012)

四、已取得IECQ AC AQP認可的零件產品之廠商

富晶通科技股份有限公司觸控面板

註：登錄之廠商名冊及證號可上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>。

五、預定在2015年底前執行稽核之廠商

信昌電子陶瓷股份有限公司
預定2015.9.11~2015.11.18稽核IECQ AQP

貳、IECQ制度國內外活動報導

一、IECQ年度認可稽核

目前所有IECQ合格工廠及專業承包商年度認可稽核廠商皆已upgrade到ISO 9001:2008標準。而獨立試驗室之年度認可稽核皆upgrade到2005年5月15日出版之第二版ISO/IEC 17025。IECQ HSPM廠商皆符合IECQ QC080000:2012年版標準。

二、參加2014年台北國際電子產業科技展

2014年台北國際電子產業科技展(即原為台北國際電子展)，展期為10月06日至09日於世貿中心南港展覽館展出，並邀請新任IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano首度來國

內進行拜訪並受邀出席2014年台北國際電子產業科技展開幕典禮。

認證會與IECQ總部共同承租一個單位的攤位，攤位編號為J1030；於展覽期間有許多買主詢問IECQ相關制度，會務人員亦詳加說明並將認證會印製之「IECQ認證制度介紹」與「IECQ報導年刊」提供其參考，最後建議上網瀏覽認證會建置之網站，有我國之合格IECQ廠商資料，可做其選擇供應商之參考資訊。

於展期並安排IECQ MC主席Mrs. Marie Elisabeth d'Ornano與Business Manager Mr. Steve Allan接受專人導覽，參觀並體驗2014年台北國際電子產業科技展之「智慧聯網創新體驗」主題館。



IECQ MC主席Mrs. Marie Elisabeth d'Ornano與Business Manager Mr. Steve Allan參觀體驗電子展「智慧聯網 創新體驗」主題館

展場會務人員亦逐一參訪我國IECQ合格廠商之攤位，互相交流訊息，共有24家廠商參與此次之展覽和4家公司及產品參加各主題館之展示。詳見下列相關活動照片：





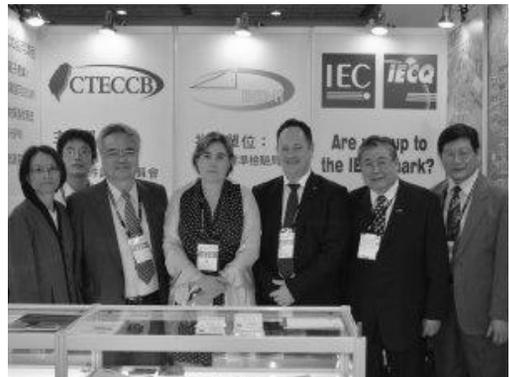
墨西哥全國工業總會Mr. Rodrigo Alpizar理事長、展盟展覽有限公司黃潔儀總經理、科技部林一平次長、外貿協會梁董事長、國新電電公會郭理事長、台強、經濟部國際貿易局王振福主任秘書和IECQ管理委員會主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano參加開幕剪綵(由左至右)



開幕表演之一



開幕表演之二



中華民國電子零件認證委員會與IECQ聯展之一



中華民國電子零件認證委員會與IECQ聯展之二

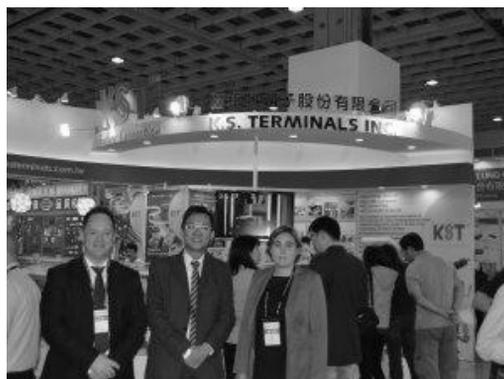


財團法人台灣電子檢驗中心





新進工業股份有限公司



健和興端子股份有限公司



南京資訊股份有限公司



信宇科技股份有限公司



台灣嘉碩科技股份有限公司



詠業科技股份有限公司





高柏科技有限公司



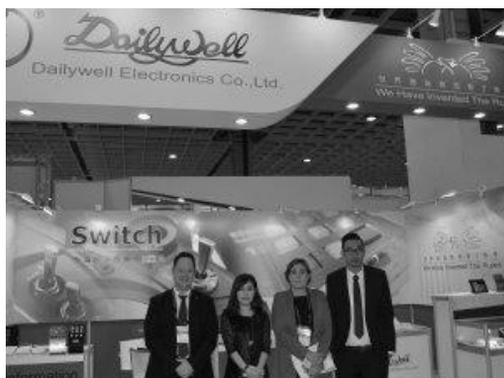
大日科技股份有限公司



安碁科技股份有限公司



兆旭股份有限公司

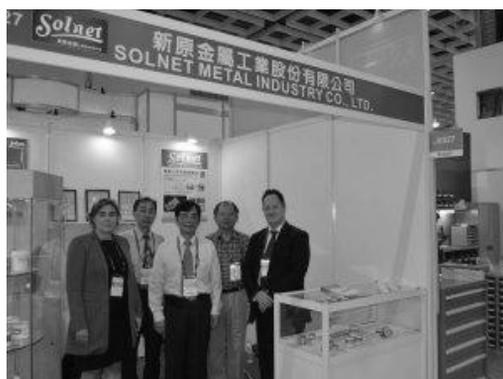


德利威電子股份有限公司



泰瑋電子有限公司





新原金屬工業股份有限公司



進聯工業股份有限公司



致威電子有限公司



鈺邦科技股份有限公司



帛江科技股份有限公司

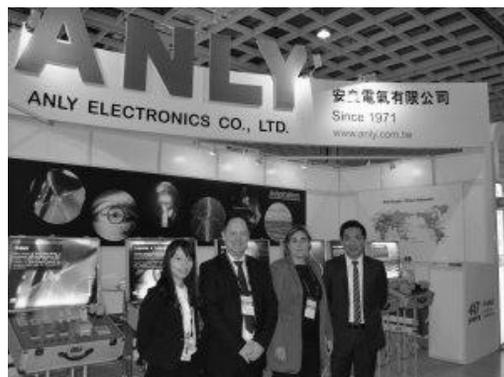


原瑞電池科技股份有限公司





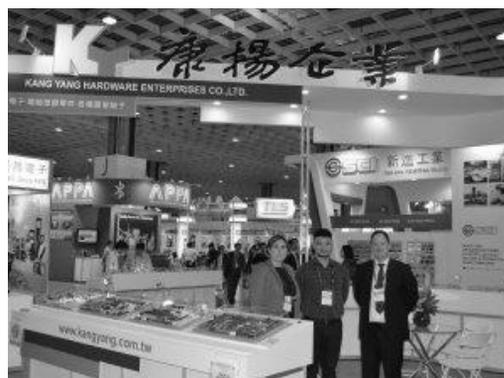
原瑞電池科技股份有限公司



安良電氣有限公司



慶良電子股份有限公司



康揚企業股份有限公司



寬頻服務主題館



台灣雲端巨資主題館





智慧聯網創新體驗館-城市脈動



科技創新獎館



智慧聯網創新體驗館-城市脈動-台達電子及華碩公司



科技創新獎館金牌獎-詠業公司



台灣精品館-台達電子公司



台灣精品館-億光電子公司



三、參加2015年台北國際車用電子展

2015年台北國際車用電子展，展期為04月08日至11日於台北世貿中心與世貿中心南港展覽館展出，認證會與IECQ總部共同承租一個單位的攤位，本會展覽攤位編號為L0528。於展覽期間有許多買主詢問IECQ相關制度，會務人員亦詳加說明並將認證會印製之「IECQ認證制度介紹」與「IECQ報導年刊」提供其參考。此次

參展的一個主要目的就是推廣IECQ AQP，希望能讓更多汽車相關業界廠商能有機會了解此一計畫內容進而加入此項計畫，鼓勵更多廠商加入。

展場會務人員亦陪同IECQ Business Manager Mr. Steve Allan 逐一參訪我國IECQ合格廠商，互相交流訊息；並在參加廠商之攤位前合照留影。



2015年五合一車電聯展 開幕典禮之一



2015年五合一車電聯展 開幕典禮之二



2015年五合一車電聯展 開幕典禮之三



2015年五合一車電聯展 開幕貴賓展場巡禮之一
車王電子





2015年五合一車電聯展開幕貴賓展場巡禮之二-車電聯盟



2015年五合一車電聯展 台灣車輛聯盟主題館



中華民國電子零件認證委員會



安碁科技股份有限公司



台林電通股份有限公司



高柏科技有限公司





健和興端子股份有限公司



新進工業股份有限公司



協順工業股份有限公司



台灣嘉碩科技股份有限公司

四、103年10月07日舉辦『IECQ AQP汽車電子品質認證計畫實務暨IECQ LED發光二極體研討會』

103年10月07日，認證會在台北世貿南港展覽館503室台北舉辦一場研討會，主題為『IECQ AQP汽車電子品質認證計畫實務暨IECQ LED發光二極體研討會』。本次透過輔導國內第一家零組件廠商實際的導入品質認證之案例，介紹給國內有意引進IECQ AQP之廠商一個實務經驗之傳遞，相信對我國產業跨足車輛電子零組件領域會有所貢獻。講師在系統廠的經驗與數年的IECQ QA輔導經驗對

學員必有莫大的助益。故廣邀國內之光電資通訊、EV及EHV廠商、電動載具廠商及國際大廠之ODM、OEM廠商和其上中下游之衛星工廠參加。另我國廠商在IC半導體產業是執世界之牛耳，LED燈具更是此一產業之擴大應用面，且IECQ於103年5月之倫敦年會中，由IECQ在CABC下成立WG 01以啟動LED燈具認證計畫，由CABC主席暨中國大陸CEPERI總經理萬舉勇擔任召集人，這對我國產業更是一大利基，如何藉由此一機會協助國內廠商擴大產品的應用層面，以服務廣大的國際市場需求，亦是我國廠商之另一商機；LED燈具除了一般照明的使用，其應用於車用照明亦日益增加。



歡迎相關業者踴躍報名參加此一使用IEC標準之IECQ LED燈具認證計畫。IECQ LED的講師亦為法國國家委員會在IEC各個schemes包括IECQ/IECEE/IECEX/IECRE之代表，講師主要是負

責IECEE-CB Scheme安規之最高主管，歡迎相關業者參加此一使用IECQ LED燈具認證計畫。此次研討會共有23廠家43位學員參加。



認證會鄭富雄主任委員致詞



IECQ MC主席Mrs. Marie Elisabeth d'Ornano致詞



IECQ Business Manager Mr. Steve Allan介紹IECQ各項驗證計畫



認證會李書和執行秘書介紹IECQ AQP汽車電子品質認證計畫



IECQ AQP汽車電子品質認證計畫實務暨IECQ LED發光二極體研討會現場之一



IECQ AQP汽車電子品質認證計畫實務暨IECQ LED發光二極體研討會現場之二



五、104年4月28舉辦『IECQ制度/IECQ LED/歐洲電動車/實驗設計實務最佳化於六標準差之應用研討會』

為使104年04月28日，認證會在標準檢驗局大禮堂舉辦研討會，主題為『IECQ制度/IECQ LED/歐洲電動車/實驗設計實務最佳化於六標準差之應用研討會』。並在標檢局三組的協助下邀請標檢局劉局長明忠親臨會場致詞。

環境保護意識的覺醒與光電產業的日益進步，發光二極體(LED)的照明應用已逐步拓展至您我日常生活中。而LED照明相較於傳統白熾與螢光照明有下列4點優勢：1、體積小便於應用於任何空間、環境。2、節能且使用壽命較傳統照明更長。3、配合程式化控制可調控亮度與色彩。4、隨著使用壽命的增長也代表對環境影響較小，基於這些好處世界各國均積極以LED照明來取代傳統照明。IECQ以多年在電子零組件品質、可靠度與管理經驗，結合IEC的國際地位與相關標準制定，希望能為LED產業發展進一分心力，並藉由此次研討會向國內業界說明目前IEC/IECQ所作的努力與提供的服務。

隨著電動車的發展，歐洲、美洲與亞洲各國也各自發展本身的相關規範，來自法國的IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano將帶來目前歐洲的電動車充電站及充電站設備的相關要求，結合E.V. READY此一自願性第三方驗證標章，讓與會人員了解歐洲電動車市場、充電站與充電設備的有關認證。

為提升產品品質並降低投入的時間及成本，可否有效地透過簡化性的實驗來解決所遭遇的問題，實驗設計(DOE)絕對扮演最重要的角色。此次特別邀請擁有豐富的產學經驗、現任欣興電子TQM/ Lean Six Sigma委員會資深專案副理的陳佩雯博士為講師。陳博士擁有豐富的六標準差專案輔導與統計品管相關課程講授經驗，其活潑生動的教學風格，深受學員及學生的喜愛。透過其深入淺出的講解，讓學員得以在最短的時間內，快速理解艱深複雜的統計工具。本次特別邀請陳博士為大家講授如何將實驗設計融入於Six Sigma實務應用中，以迅速找出原因儘速解決問題，將可為公司帶來最大的效益。此次研討會共28家單位/公司企業、60名代表與貴賓與會。



標準檢驗局局長劉明忠博士蒞臨研討會場並致詞



認證會鄭富雄主任委員蒞臨研討會場並致詞





標檢局局長劉明忠博士(左三)、IECQ MC主席 Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano(中)、認證會鄭富雄主任委員(右三)、標檢局吳姿蓉組長(左二)、欣興電子陳佩雯博士(右二)、認證會來新陽資深顧問(右一)與必維國際檢驗集團蘇君豪副總經理(左一)於研討會開幕典禮合影



IECQ MC主席 Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano 介紹 IECQ LED與電動車充電站相關法規與標章要求



認證會李麗女主任針對IECQ制度及CTECCB認證會對IEC/IECQ相關制度的推廣活動、執行情形、未來展望與能為產業界提供的服務進行說明



欣興電子陳佩雯博士介紹實驗設計實務最佳化於六標準差之應用



與會人員仔細聆聽講師介紹

六、舉辦IECQ Regional CB Meeting

與IECQ總部合辦第一次Regional IECQ CABO會議，會議於去(103)年10月13日上午假標準檢驗局台北市南海路20號7樓第一會議室舉行，會議中IECQ Mr. Steve Allan除介紹IECQ現況，並說明IECQ總部可為各驗證機構提供的資源與服務，並就驗證機構的問題提出回覆說明和討論，會議於當日中午圓滿落幕。





IECQ Regional CABC會議中情形



IECQ Regional CABC會後與會人員合影

七、舉辦IECQ CABC WG LED Meeting

與IECQ總部合辦IECQ CABC工作小組01(WG 01)第二次會議，會議於去(103)年10月13日下午假標準檢驗局台北市南海路20號7樓第一會議室召開。會議中各產官學界專家與學者相繼踴躍提出建議，期望能為國內LED產業提供心力，並決議希望能將CNS 15233發光二極體道路照明燈具標準，在標檢局及IECQ CABC WG01協助下將其

提升為IEC及IECQ個別規格(Sectional Specification, SS)標準，並成立WG01-1專案小組持續負責本案，由晶元光電陳特助擔任召集人，其他另有台達電、億光、光寶及工研院電光所和綠能所及中華民國電子零件認證委員會作為WG01-1成員之一，亦將投入全力，期望能建立國內標準與國際接軌的成功模式。



IECQ CABC WG01會議中情形



IECQ CABC WG01會後與會人員合影

八、協助IECQ舉辦亞洲區HSPM Lead Auditor課程-上海場及台灣場

104年03月12日至14日在中國大陸上海所舉行之IECQ HSPM TRAINING WORKSHOP訓練資料，主任稽核員課

程的講師由李執秘書和擔任。

104年04月14日至16日在台北舉辦IECQ HSPM TRAINING WORKSHOP主任稽核員課程，由本會協助辦理並由王顧問海銀擔任講師。





上海場講師與學員合影



台灣場講師與學員合影

九、邀請IECQ主席來台參訪-拜會標檢局局長、億光公司及富晶通公司

1.103年10月08日陪同IECQ MC主席Mrs.

Marie-Elisabeth d'Ornano與Business Manager Mr. Steve Allan拜會標準檢驗局劉明忠局長。



IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano拜會標準檢驗局劉明忠局長



標準檢驗局劉明忠局長(左五)、IECQ MC主席Mrs. Marie Elisabeth d'Ornano (左四)、標準檢驗局二組吳姿蓉組長(右五)、三組林輝堦研究員(右二)、三組王傳志專門委員(右一)、IECQ Business Manager Mr. Steve Allan (左三)、ECCC總裁Mr. Stanley Salot(左二)、必維檢驗集團蘇君豪副總(右三)、認證會鄭富雄主任委員(右四)與李書和執行秘書(左一)於會後合影

2.104年04月27日陪同IECQ MC主席Ms. Marie-Elisabeth d'Ornano拜訪國內IED廠商-億光電子工業股份有限公司與IECQ AQP廠商-富晶通科技股份

有限公司，兩家公司之簡報資料令主席印象深刻，且與會人員與主席互動密切。





IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano (左三)、認證會鄭富雄主任委員(右二)、億光電子林治民協理(右三)、億光電子趙自皓經理(右一)、必維國際檢驗集團蘇君豪副總經理(左二)與認證會李麗女主任(左一)於億光電子總部展示廳合影



IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano (左二)、認證會鄭富雄主任委員(右二)、富晶通科技余建華總經理(左一)與富晶通科技鄭昭生副總經理(右一)於富晶通科技總部大廳合影

3.104年04月28日陪同IECQ MC主席
Ms. Marie-Elisabeth d'Ornano主席拜

會標準檢驗局劉明忠局長



標檢局劉明忠局長(右三)、IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano(左三)、認證會鄭富雄主任委員(右二)、標檢局吳姿蓉組長(右一)於標檢局會議室對與IECQ未來合作進行討論



標檢局劉明忠局長(中)、IECQ MC主席Mrs. Marie-Elisabeth d'Ornano(左二)、認證會鄭富雄主任委員(右二)、標檢局吳姿蓉組長(右一)與必維國際檢驗集團蘇君豪副總經理(左一)於會後合影

十、參加美國2015年US NC/IECQ ECCC 春季年會

本會接獲美國ECCC代理主席Dr. Richard McDermott邀請CTECCB李執行秘書和參加US NC/IECQ ECCC 2015春季年會。會議重點摘錄如下：

➢前任主席Mr. Stan Salot離職，Whynn Bowman擔任代理秘書長。

- 標示目前ECCC重要的工作項目包括：CAMA、HSF Mark、E-Labeling皆非IECQ的認證項目。
- E labeling應為最有希望繼HSPM認證計畫之後，另一個熱門認證計畫，US NC/IECQ想複製HSPM成功的經驗與過程作法。
- Working Group的層級有IECQ WG、US NC WG、US NC/IECQ WG，



因WG有不同的層級，US NC/IECQ應成立各WG，並努力加入US NC WG及IECQ WG，以主導認證計畫的推動及標準的制定。

- IECQ CAP目前僅推動經銷商的認證，使用標準為SAE AS 6081，工廠的部份(使用標準為SAE AS 5553)並未推動。註：去年IECQ MC會議即決定推動IECQ CAP認證計畫，包括經銷商與工廠，只是工廠驗證使用的標準，歐洲與美國仍有爭議。
- Mr. Whynn Bowman被提名為代表美國競選IECQ MC財務長。註：會中認為美國應競選IECQ各項職務，以導正IECQ目前由歐洲國家主導的局面，應爭取IECQ CO (Chris Agius及Steve Allan)作任何決策前後，皆能考慮美國的立場與利益。
- 尋求ANAB協助制定SME訓練作業程序。決定與ANAB聯絡的窗口。
- Don Baker負責邀請ISAA加入US NC/IECQ組織。

- 討論制定醫療廢棄物(Medical waste)標準。
- CAMA Program因無實際推動實績及效益，計畫取消由原計畫名稱(CAP, Counterfeit Avoidance Program)取代。
 - 會外與Richard McDermott及Todd Kramer討論項目：
 - Richard McDermott要求本會協調推廣E-Labeling計畫
 - 詢問是否繼續推動TRC作業，包括報告審查、年度稽核的作業。
 - 廠商申請CAP(工廠)：請US NC/IECQ協助DNV接受工廠申請CAP。
 - HSF Program在IECQ目前的狀況，Taitronics是否推廣HSF Program?
 - AFNOR問題詢問。
 - 正式信函告知ASUS有關ECCC組織的變動及E-Labeling計畫。
 - 向Todd Kramer要求提供申請CAP公司之文件，作為參考



US NC/IECQ ECCC春季年會



部份US NC/IECQ ECCC會員合影

十一、參加2015年IECQ年會

今(2015)年IECQ組織MC及CABC會議是由IECQ總部新加坡IEC-APRC辦公室所舉辦，會議期間為2015年4

月27日至5月1日，會議地點在新加坡Grand Park City Hall Hotel及新加坡IEC-APRC辦公室舉行。

此次IECQ年會與併同舉行之其他



會議如下：

4月27日-WG T工作會議及WG05-HSPM QC080000工作會議

4月28日-CABC WG01-LED光照及WG 4-Avionics工作會議

4月29日-WG 06-CAP (Counterfeit Avoidance Program)工作會議及CB Technical Workshop

4月30日-IECQ CABC會議及IECQ CB Exchange +Training/Awareness

5月01日-IECQ MC會議

依IECQ組織規章，本會(CTECCB)雖為觀察員，依規定有資格參加WG、IECQ CABC及IECQ MC會議，為維護我國參加IECQ制度應有的權利、

了解國際電工技術委員會電子零件品質評估制度之各會員國推行IECQ制度的現況、發表我國推行IECQ制度的成果、表達我國業界對IECQ制度的建議、取得IECQ制度最新的動態及與各會員國進行聯誼活動，乃於2015年4月報名由本會主任委員鄭富雄先生率本會執行秘書李書和先生代表我國前往新加坡，除IECQ CAB會議今年更改為閉門會議，不允許會員國代表與觀察員出席外，本會代表全程出席此項會議。

本會代表 鄭主任委員因為WG 8之召集人，在MC會議中報告WG 8會議在去年(2014)全年及今年(2015)的推廣活動供大會參考。



Working Group 5 Meeting



Working Group T Meeting



Working Group CABC 01 Meeting



Work Group 06 Meeting





IECQ CAB Meeting



IECQ MC Meeting

綜合結論

- (1) 根據IECQ 03-1表 1及QC080000的規定，設計功能的管制是不可以排除在HSPM制度之外。
- (2) 考慮在IECQ文件適當地點定義IECQ HSPM內部稽核員的要求並草擬訓練計畫及資料。
- (3) QC 080000標準將跟隨並符合ISO 9001:2015新版標準要求，新版QC 080000標準的章節形式亦將符合ISO 9001:2015的規劃，符合新版QC 080000標準的轉換期亦如新版ISO 9001:2015一樣為三年。
- (4) IECQ秘書處將以3年為期限來安排針對IECQ合格主任稽核員的資格的重新鑑定計畫。
- (5) IECQ訓練機構講師的資格需經過驗證及IECQ秘書處(IECQ CO) WG 05的評估。WG 08 汽車電子產品認證計畫(AQP)已將訓練資料、考試卷及訓練計畫送至IECQ秘書處，目前已有的合格的AQP講師有兩位: Joe Lee 及 Thomas Wong。
- (6) IECQ MC/323/CD, MC/324/CD及MC/325/CD三份草案公布成IECQ LED光照產品認證計畫正式文件之後，IECQ CAB WG 01將討論由

- CTECCB提出之LED街燈Sectional Specification 草案。
- (7) SAE決定不再對SAE組織以外分享智慧財產(IP)。
 - (8) 目前造成Avionics 認證計畫無法繼續運作的原因:
 - 缺少SME(Subject Matter Expert)
 - 僅有一個航太電子的客戶需要IECQ證書
 - (9) 航太(Avionics) 認證計畫將由第三者驗證更改為第二者驗證，並修改IECQ驗證及監 稽核的行政要求。
 - (10) 反仿冒將成為AS 9100第三者驗證強制必須符合的項目。AS 9100 rev D, 2016將要求OEM工廠僅能向認證通過的廠商或取得經銷權的經銷商採購產品。
 - (11) IECQ CO參加2015年在台灣舉辦的4月份AutoTronics(車電展)及計畫參加10月份的Taitronics，至於參加其他宣廣活動，IECQ CO也在考慮之中。
 - (12) IEC 總裁 Dr. NOMURA及IEC 副總裁暨CAB主席 Dr. SPINDLER第一次參加IECQ MC會議。
 - (13) 新參加IECQ組織會員國為荷蘭，愛爾蘭退出IECQ組織，愛爾蘭的CB亦退出IECQ組織。
 - (14) 大會同意再度提名Mr. Chris Agius為IECQ執行秘書，並同意美國提出的財



務長人選Mr. Wynn Bowman做為新任IECQ財務長。

- (15)IEC副總裁暨CAB主席Dr. Ulrich SPINDLER的說明中指出,IEC將修改章程來優化IEC一致性評估制度,並且建立新的方法來協助開發新的認證領域及改善現存的系統。
- (16)大會同意會員的反應有關IECQ證書上有CB、MB及AB的標誌(Logos)所造成的不一致與困擾,並且同意將MB及AB的標誌(Logos)自IECQ證書上移除。
- (17)IECQ組織與認證機構(AB)簽署諒解備忘錄(MOU)而共同合作的認證機構(AB)有ANAB、TAF及JAS-ANZ。
- (18)大會同意由CABC所提名BSI的Mr. Paul Turner接替Mr. Chris Yau擔任下屆CABC副主席。

建議

IECQ組織在今年的年會裡大力的推動LED光照認證計畫,CTECCB亦適時將我國CNS 15233 LED街燈標準轉換成IEC IECQ Sectional Specification : Fixtures of roadway lighting with light emitting lamps標準草案於會前遞送至IECQ CO轉TC 34及CABC WG01,由今年的WG 01所討論的內容來看,等三份認證計畫程序相關文件(IECQ MC/323/CD、IECQ MC/324/CD、IECQ MC/325/CD)完備之後,就即將針對LED光照個別產品的標準進行討論,在沒有其他國家遞送草案的情況之下,將會以我國的版本為依據,這是我國將CNS LED光照標準推上國際舞台的大好時機,本會將全力以赴。希望國內各相關單位亦能全力支援。

參認可現況

一、IECQ制度認可參加國家

A.歐洲

奧地利(Austria)※
丹麥(Denmark)
芬蘭(Finland)
法國(France) ※ #
德國(Germany) ※
俄羅斯(Russian Federation) ※英國
(United Kingdom) ※ #
愛爾蘭(Ireland) ※ #

B.澳洲

澳大利亞(Australia) #

C.亞洲

日本(Japan) ※
韓國(R.O.K.) ※ #
中國大陸(Mainland China) ※ #

D.美洲

美國(U.S.A.) ※ #
巴西(Brazil)

註：※ 表示具有驗證機構(CB),可發證非HSPM之會員國。
表示具有驗證機構(CB),可發證HSPM之會員國。

目前IECQ制度下只有美國及英國有
多個驗證機構,屬於美國NAI-ECCC轄下
之CB有DNV-GL CN、DNV-GL TW、
DNV-GL US、SGS CN、SGS HK、SGS
TW、DQS、TÜV SÜD、TÜV Rheinland、

TÜV NORD、LRQA及AFNOR。屬於
英國NAI-BEC轄下之CB有BSI、
Intertek MOODY、NQA及IMSI。



二、國際IECQ制度認可之合格廠商證書數之統計表

1. 以會員體分類統計:

地區	類別	合格工廠	合格經銷商	合格獨立 試驗室	合格專業 承包商	合格最大 電子工廠	合格ESPM 工廠	認可的零 件	認可的組 件	品質認可	製程認可	能力認可	技術認可	小計
澳大利亞							52							52
奧地利		1						2		6				9
中國大陸		8		2			105	1	4					120
法國	AFNOR						13							13
	LCIE BV			3			140	82	15					240
	小計	0	0	3	0	0	153	82	15	0	0	0	0	253
德國		11		3	1			3	4	24			2	48
愛爾蘭				17		3	7		2					29
印度														0
日本				14					7					21
韓國							218							218
中華民國	DNV · GL CN													0
	DNV · GL TW						18							18
	DNV · GL US						22							22
	LRQA						7							7
	SGS CN						1							1
	SGS HK													0
	SGS TW						177							177
	TUV NORD						46							46
	TUV Rheinland						14							14
	TUV SUD						12							12
	DQS						118	1	17					169
	小計	0	0	31	2	0	415	1	17	0	0	0	0	466
英國	BSI	2		5		6	125	67	52	2		2	0	261
	Intertek-MOODY						163						0	163
	IMS						1							1
	NQA						408		2				0	410
小計	2	0	5	0	6	697	67	54	2	0	2	0	835	
美國	DNV · GL CN						14							14
	DNV · GL TW						14							14
	DNV · GL US					12	78		1					91
	LRQA						5							5
	SGS CN						569							569
	SGS HK						19							19
	SGS TW						67							67
	TUV NORD						44							44
	TUV Rheinland						73							73
	TUV SUD						31							31
	ULDQS			3			116							119
	小計	0	0	3	0	12	1030	0	1	0	0	0	0	1046
總計		22	0	78	3	21	2677	156	104	32	0	2	2	3097

資料來源：1. 2015年09月22日 IECQ日內瓦網站http://www.iecqc.org



2. 以製造商所在國分類統計:

製造商國別	類別	合格工廠	合格經銷商	合格獨立試驗室	合格專業承包商	合格航太電子工廠	合格HSPM工廠	認可的零件	認可的製程	品質認可	製程認可	能力認可	技術認可	小計
阿根廷							2							2
奧地利		1						4		11				16
比利時														0
巴貝多									1					1
巴西							7							7
加拿大						1	1							2
中國大陸		8		10			2072	6	12	3				2111
捷克		2					2	2	3	1			1	11
薩爾瓦多								1	2					3
芬蘭														0
法國				2				67	12					81
德國		6		3	1				4	8			1	23
香港							15							15
印度									1					1
印尼										3				3
以色列		3						12	2	5				22
義大利				1										1
日本				14			3		7					24
韓國							17							17
馬來西亞							5		1					6
墨西哥							4		1					5
摩洛哥									1					1
菲律賓							2							2
葡萄牙									1					1
新加坡							3							3
斯洛伐克							1							1
西班牙														0
中華民國				40	2		531	1	19					593
泰國							6							6
荷蘭							1							1
英國		2		4		2		58	35	1		2		104
美國				4		18	2	5	2					31
越南							3							3
總計		22	0	78	3	21	2677	156	104	32	0	2	2	3097

資料來源: 1. 2015年09月22日 IECQ日內瓦網站http://www.iecq.org

3. 以驗證機構分類統計:

驗證機構	類別	合格工廠	合格經銷商	合格獨立試驗室	合格專業承包商	合格航太電子工廠	合格HSPM工廠	認可的零件	認可的製程	品質認可	製程認可	能力認可	技術認可	小計
AFNOR							13							13
BSI		2		5		6	125	67	52	2		2		261
CEPREI		8		2			105	1	4					120
DNV · GL CN							14							14
DNV · GL TW							32							32
DNV · GL US						12	100		1					113
Intertek-Moody							163							163
IMS							1							1
JQA				14					7					21
KTL							218							218
LCIE BV				3			140	82	15					240
LRQA							12							12
NQA							408		2					410
NSAI				17		3	7		2					29
OVE		1						2		6				9
SAI Global							52							52
SGS CN							570							570
SGS HK							19							19
SGS TW							244							244
TUV NORD							90							90
TÜV Rheinland							87							87
TÜV SÜD							43							43
DQS				34	2		234	1	17					288
VDE		11		3	1		3	4	4	24		2		48
總計		22	0	78	3	21	2677	156	104	32	0	2	2	3097

資料來源: 1. 2015年09月22日 IECQ日內瓦網站http://www.iecq.org



4. 以會員體為主輔以驗證機構在我國執行驗證之分類統計:

地區	類別	合格工廠	合格經銷商	合格獨立 實驗室	合格專業 承包商	合格最大 電子工廠	合格ESPM 工廠	認可的零 件	認可的組 程	品質認可	製程認可	能力認可	技術認可	小計
澳大利亞						52								52
奧地利		1						2		6				9
中國大陸		8		2			105	1	4					120
法國	AFNOR						3							3
	LCIE			3			104	82	15					204
	小計	0	0	3	0	0	107	82	15	0	0	0	0	207
德國			3	1			3	4	24			2		48
愛爾蘭			8		3	4								15
印度														0
日本				14					7					21
韓國						180								180
中華民國	AFNOR						10							10
	BSI						28							28
	DNV · GL CN													0
	DNV · GL TW						18							18
	DNV · GL US						22							22
	ETL						38							38
	LCIE BV						36							36
	LRQA						7							7
	Intertek-MOODY						1							1
	NSAI			9			3		2					14
	SGS CN						1							1
	SGS HK													0
	SGS TW						177							177
	TUV NORD						46							46
	TUV Rheinland						14							14
	TUV SUD						12							12
	DQS			31	2		118	1	17					169
	小計	0	0	40	2	0	531	1	19	0	0	0	0	593
英國	BSI	2		5		6	97	67	52	2		2	0	233
	Intertek-MOODY						162						0	162
	IMS						1							1
	NQA						408		2				0	410
	小計	2	0	5	0	6	668	67	54	2	0	2	0	806
美國	DNV · GL CN						14							14
	DNV · GL TW						14							14
	DNV · GL US				12		78		1					91
	LRQA						5							5
	SGS CN						569							569
	SGS HK						19							19
	SGS TW						67							67
	TUV NORD						44							44
	TUV Rheinland						73							73
	TUV SUD						31							31
DQS			3			116							119	
小計	0	0	3	0	12	1030	0	1	0	0	0	0	1046	
總計		22	0	78	3	21	2677	156	104	32	0	2	2	3097

資料來源：1. 2015年09月22日 IECQ日內瓦網站http://www.iecq.org



ISO 9001:2015與ISO 9001:2008之差異及其改版重點

◎來新陽

ISO 9001:2015標準終於按照計畫，在三年期間於2015年9月23日公布問世了，這對於ISO當局及舉世各相關組織與人士來講真可謂是一件大事。就ISO來講是將2000年成案之「管理系統標準的整合標準化」成功地進入高峰期；對於其他相關組織與人士不僅直接影響到改版驗證，更會影響到組織經營方式、競爭力提升、商業模式、市場供需關係等方面的改變。

針對ISO 9001:2015轉換(Transition) · ISO/TC 176、ISO/CASCO及IAF間已核定了一個3年的轉換期，並且訂定了一項“轉換指南” IAF ID 9:2015。在此指南中，除了提出ISO 9001主要改變摘要外，所提及之利害相關者計有：

- 取得ISO 9001:2008驗證或使用ISO 9001:2008的組織
- 認證機構(ABs)
- 驗證機構(CBs)
- 訓練機構與顧問公司

其中涉及廣大深遠影響最大的當屬ISO 9001的各使用者。經參考IAF國際認證聯盟改版指南提出的ISO 9001轉版流程如下所述。

- 深入瞭解新版修訂內容
- 進行差異分析
- 制定改版計畫
- 展開認知與訓練
- 更新與執行新版要求

- 執行內部稽核與管理審查
- 接洽驗證單位申請轉版驗證稽核

本文撰寫之動機，即為針對前述改版流程之前兩項工作加以闡述說明。

ISO 9001:2015發展之淵源與背景

在對ISO 9001:2015新版條文與2008版差異比較分析前，擬先將標準發展之淵源、背景加以引述，以瞭解其結構與精神所形成之脈絡。

按ISO 9001:2015與其他眾多之管理系統標準，如ISO 14001:2005與ISO 45001:2016（其前身為OHSAS 18001:2007）之架構皆依據ISO Annex SL管理系統高階架構(High Level Structure, HLS)暨共同文本與定義而來。其目的一為整合各個管理系統，另則為了永續發展(Sustainable Development, SD)，因而形成目前及未來之全球系統(Global System)，其涵蓋經濟、環境及社會三類次系統(Sub-system)，亦即表示ISO管理系統係以永續經營與整體發展為基礎。

而ISO 9001:2015新版則以「3個核心觀念」(3 core concepts)為基礎，分別如下：

- 過程導向：以確認達成規劃“成果”
- 風險考量：鑑別及持續監督控管“風險”
- PDCA管理系統/過程模式



由以上現況形成之全球系統，讓我們回顧以下幾個代表性管理系統產生與發展之年代。即：

ISO 9001(-1987, -1994, -2000, -2008, -2015)
—經濟面

ISO 14001(-1996, -2004, -2015)—環境面

ISO 45001/OHSAS 18001(-1999,-2007, -2016)
—社會面

至於ISO 9001:2015(及其依據之ISO Annex SL系統共同文件)其核心觀念與系統精神之來源分別為：

- 永續性：來自ISO 9004: 2009之永續成功
- 風險考量：來自ISO 31000:2009之風險管理
- 過程導向與PDCA管理模式：來自ISO 9001: 2008

而ISO 9001:2015標準自組織情況／處境(Context of organization)導入，亦係自ISO 31000:2009及ISO 9004:2009中引導而出。究其緣由係以今日之組織面臨多元、快速因素之衝擊/壓力，必須先期預判/預籌因應，故須將此諸多內、外議題與利害相關者之需求/期望及時瞭解掌握、處理，始能控管風險、永續成功。此外，不論組織規模大小，僅以守成態度與方式停滯於作業管理之層次，已不符時代之需要，勢必要將管理系統納入(結合)經營層級之事業過程(Business process)，並由高層投入領導推行，始可發揮系統管理之功能。

基於上述之淵源與發展形成之ISO

9001:2015(其他專業之管理系統標準亦然)一方面沿襲其歷次改版之基礎，又復注入時代變遷背景之需要而成。經此解說則能對新版之內容較易瞭解，不致發生扞格與突兀之感。

ISO Annex與ISO 9001:2015的結構

有關ISO 9001:2015的結構與標題係依據ISO Annex SL而來，ISO Annex SL管理系統的高階結構(HSL)分為10項，如下所列：

1. 範圍簡介(Scope introduction)
2. 引用標準(Normative references)
3. 用語及定義(Terms + Definitions)
4. 組織情況(Context of the organization)
5. 領導(Leadership)
6. 規劃(Planning)
7. 支援(Support)
8. 營運(Operation)
9. 績效評估(Performance evaluation)
10. 改進(Improvement)

有關ISO 9001:2015與ISO 9001:2008及ISO 9004:2009之條文對照試行列表如次。(以大項對照為主，次節有些移往其他大項內。)

又：對照表將ISO 9004:2009列入之原因，係其具有導引永續性之意義。



ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015 CD (ISO Annex SL, 僅大項)	ISO 9004 : 2009
4.品質管理系統 4.1.一般要求 4.2.文件化要求	4.組織情況 4.1.瞭解組織與其情況 4.2.瞭解利害相關者需求與期望 4.3.決定品質管理系統範圍 4.4.品質管理系統及其過程	4.組織永續成功管理 4.1 概述 4.2 永續成功 4.3 組織之環境 4.4 利害相關者需求與期望
5.管理責任 5.1.管理者承諾 5.2.顧客導向 5.3.品質政策 5.4.規劃 5.5.責任、職權與溝通 5.6.管理審查	5 領導 5.1.領導與承諾 5.2.政策 5.3.組織角色、責任與職權 6.規劃 6.1.對風險與機會行動 6.2.品質目標與達標規劃 6.3.變更規劃	5.策略與政策 5.1 概述 5.2 策略與政策系統陳述 5.3 策略面與政策配置 5.4 策略與政策溝通
6.資源管理 6.1.資源的供應 6.2.人力資源 6.3.基礎建設 6.4.工作環境	7.支援 7.1.資源 7.2.能力 7.3.認知 7.4.溝通 7.5.文件化資訊	6 資源管理 6.1 概述 6.2 財務資源 6.3 組織內人員 6.4 供應商與夥伴 6.5 基礎建設 6.6 工作環境 6.7 知識、資訊及技術 6.8 天然資源
7.產品實現 7.1.產品實現的規劃 7.2.顧客相關的過程 7.3.設計和開發 7.4.採購 7.5.生產和服務供應 7.6.量測和監控儀器的管制	8.營運 8.1.營運規劃與管制 8.2.產品與服務要求 8.3.產品與服務之設計開發 8.4.外部提供過程產品與服務管制 8.5.生產與服務提供 8.6.產品與服務放行 8.7.不符合產出之管制	7 過程管理 7.1 概述 7.2 過程規劃與管制 7.3 過程責任與職權
8.量測、分析及改善 8.1.概述 8.2.量測和監督 8.3.不符合產品管制 8.4.資料分析 8.5.改進	9.績效評估 9.1.監督、量測、分析與評估 9.2.內部稽核 9.3.管理審查 10.改進 Improvement 10.1.概述 10.2.不符合與矯正措施 10.3.持續改進	8.監督、量測、分析及審查 8.1 概述 8.2 監測 8.3 量測 8.4 分析 8.5 監測、量測及分析資料之專責 9.改進、創新及學習 9.1 概述 9.2 改進 9.3 創新 9.4 學習



從上面對照表看出ISO 9001:2015之結構與格式，與ISO Annex SL相較，第一階之節次全同；第二階節次部分有增加；第三階次節次Annex SL無，此為統合部分。另ISO 9001:2008與ISO 9001:2015比較，分析及改善(2008)拆為9.績效評估與10.改進(2015)兩節次。另在“永續”與“動態”精神方面，則ISO 9004:2009對ISO 9001:2015之發展具有導引作用。如在ISO 9001:2008簡介之0.3與ISO 9004的關係中述及“ISO 9004的改版將提供指導綱要讓組織在複雜(complex)、苛求(demanding)及恆變(ever-changing)的環境中達到永續成功(sustained success)。ISO 9004比ISO 9001在品質管理上給予更廣泛的聚集，它滿足所有利害相關者的需求與期望及其滿意。並藉由系統化以持續改進組織之績效。”另在0.1概述中述及“組織之品質管理系統的設計與實施，受到組織環境(organization environment)及其改變(changes)與伴隨環境的相關風險(risks associated)。”可惜這些均未列入(在)ISO 9001:2008標準條文中出現。但隔年(2009年)卻在ISO 9004:2009及ISO 31000:2009標準內出現組織情況/環境(organization context/environment)及風險管理(risk management)之內容。

由上述三項標準對照差異及前述之發展淵源來看：ISO 9001:2015版實係自ISO 9001:2008版融入ISO 9004:2009及ISO 31000:2009之部份內容而成，而其結構則係依從ISO Annex SL共同文件之規定。

ISO 9001:2015標準之改版重點

改版重點除前述之結構統合外，特區

分為“新增”、“重要變更”、“強化”、“次要變更”四種。但此種區分僅供解說參考，並非絕對，如既或“新增”者，在原2008版也有些痕跡線索，只是未曾具體引述或強調。茲分別說明於後。

新增項目

(1)新增高階管理相關要求

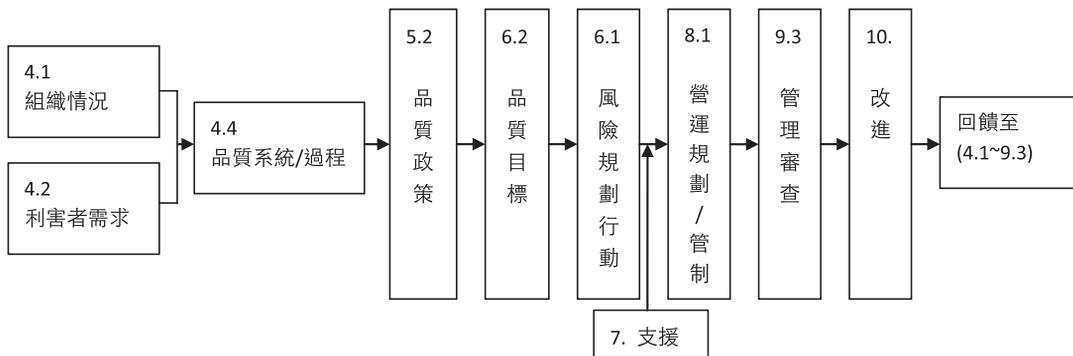
按2008版，高階管理者之管理承諾(5.1)計有a)–e)共5項，即：傳達顧客與法令要求、建立品質政策、確保品質目標建立、實施管理審查及確保資源備妥。

而2015版，高階管理者之領導與承諾(5.1.1)則有a)–j)共10項。其中尤以b)確保品質管理系統之品質政策(5.2)和品質目標(6.2)被制定，且可兼容該組織之策略方向及其情況/處境(4.1)；c)確保品質管理系統的要求已整合到組織的業務流程(4.4)；d)促進採用過程導向(4.4)和風險為主之思維(6.1)。由上可見，高階管理者之領導管理貫穿整個組織與系統，歸納重點如下：

- 組織經營情況/處境及相關利益(害)團體分析(4.1,4.2)，為知己知彼工作
- 強化高階領導與投入(engagement)[(5.1.1 a)~j)]
- 確認風險與機會，決定組織策略方向(6.1)
- 組織策略與品質政策(5.2)、品質目標(6.2)緊密結合(alignment)
 - 根據策略方向(4.1)、品質政策(5.2)展開品質目標(6.2)與規劃及行動(6.1)
 - 要求參與管理審查會議(9.3)，檢討策略方向與品質目標(6.2)的達成。

領導管理之全盤過程與相互關係圖示如下。(非標準所提供)





(2)新增組織知識的管理(7.1.6)

2008版中並無組織知識之名詞與節次，僅在4.2.3文件管制f)提及系統規畫與運作所需之外來文件及在7.產品實現中，設計與採購有關產品、過程之資料，與此有關。

2015版將組織知識(7.1.6)列入7.支援之重要項目，使無論來自外部或內部與過程運作和實現產品/服務所需之知識加以搜集、整理、管理、運用及發展。除加強知識管理之有效性並使其歸屬明確，運用方便、正確。

歸納其重點如下：

- 組織應決定產品、系統及流程所需知識
- 組織為因應變更或趨勢時，應獲取必要額外知識

(3)整併預防措施到風險分析，成為6.1.1 e) 新項目

其主要的考量為基於風險思維，預防措施應在規劃時納入風險考量內。

重要變更與強化項目

(4)強化外部供應商/外包商的管理(8.4)

2008版外包原列入4.品質管理系統之4.1一般要求內，其7.4採購則列入7.產品實現內。由於專業分工與外部能量的供應鏈之高度快速發展，亟需將外包與採購統一歸併嚴格管理。

2015版則列為8.4外部供應的過程、產

品與服務管制。歸納其重點如下：

- 外包視同供應商(8.4.1)－為重要變更項目
- 定期評估外部供應商/外包商(8.4.1)－為重要變更項目
- 管理審查要檢討外部供應商/外包商績效(9.3)－為強化項目

(5)再次強調過程管理(4.4)

系統之規劃與運作悉以過程為準，故再次強調－為強化項目

(6)以文件化資訊(Documented information) (7.5)取代原有2008版之文件與紀錄－為重要變更項目

2015版係基於過去文件/紀錄過多，故將文件/紀錄合併，並使其鬆綁、彈性，使組織充分自主，對文件化之形式格式不拘。僅將屬於運作之資訊(operation documented information)稱維持(maintain)，將屬運作結果之證據資訊(evidence documented information)稱保存(retain)。

(7)強調人員能力(7.2)與認知(7.3)－為強化項目

2015年版以能力為本位，不再強調教育訓練，因訓練僅為獲得能力之一途，其他：內部重新工作分配、外部雇用人才均為獲得能力之方法，故將這些途徑均納入備註中。

認知：則明確訂出那些項目，如：政策、目標、系統改善及不符合系統之含義。

(8)強調溝通管理，從原先之合約審查延伸至內、外部溝通(7.4)，將溝通列入7.支援項下，並列出溝通方法，視為重要支援項目。

(9)變革/變更管理(涉及之節次如下)－為重要變更及強化項目

- 變更的規劃(6.3)－重要變更
- 知識管理(7.1.6)－新增項目
- 營運規劃與管制(8.1)－強化項目
- 變更產品與服務要求(8.2.4)－照2008版7.2.2修飾
- 設計開發變更(8.3.6.)－強化項目
- 變更的管制(8.5.6)－重要變更

未明文要求之項目

(10)品質手冊、文件化程序及紀錄

2008版為4.2文件要求之項目，在2015版之7.4文件化資訊已不復要求，由組織自行決定(參考本文之(6))

(11)管理代表

2008版為5.5.2管理代表之要求，在2015版之5.3組織之角色職責及權限已無明文要求，其存續與運用，由組織自行決定。

以上所述之新、舊版差異分析與改版重點均可做為改版計畫、認知訓練、更新執行新版要求、內稽與管審之參考。

此外，UKAS要求稽核人員職能提升於稽核時展示之新能力，亦可做為改版更新作業時之參考，其內容如下：

- Risk based thinking
- Organization context
- Effective leadership
- Audit QMS with less documentation
- Ability of QMS to support consistent provision of product and service

組織針對ISO 9001:2015改版之因應作為

按ISO 9001:2015於2015年9月正式公布後，其轉換期已確定為3年，亦即ISO 9001:2008之驗證證書有效期至2018年9月

截止，IAF等組織強烈鼓勵所有組織都能儘快開始轉換，其目的如下。

- 希望能避免在接近轉換期末時，成為新標準的稽核“高峰”
- 避免驗證機構的資源工作負擔過重

此外，筆者以為提早轉換尚有以下好處：

- 可藉此提升組織之能力，提高績效與競爭力
- 可配合其他專業標準或行業標準之整合作業，如：ISO 14001，ISO 45001，IECQ QC 080000 HSPM等。

有關參考IAF轉版指南IAF ID 9:2015中，ISO 9001:2015轉版流程步驟已於本文開始時提供參考。

至於組織針對差距(異)分析·與改版重點，其實際之細部更新作為提供參考意見如下：

- 除來自各方之資訊供參考外，宜將標準要求與組織本身現況(包括原有ISO 9001:2008版之系統文件)做一完整比較分析，非僅條文，更要重視精神與含意。
- 改版之負責核心單位於擬訂執行計畫前，先行瞭解各單位之分工，甚至調整分工或組織
- 對於改版之文件，因新版賦予組織鬆綁、彈性及自主，不需廢除而重來，如原來系統文件已與組織實況吻合，則仍可沿用，只需調整、補充即可。
- 對有些新增項目，則需重建補入。且並非著重文件而是所需資訊，如4.1、4.2、4.4、6.1、7.1.5、8.4...
- 這些新增項目需要一些新知識要設法補強，但也不需太過深入鑽研，能夠應用即可，如：
 - －策略規劃(6.1, 4.1, 4.2, 4.4)
 - －風險管理(6.1)
 - －知識管理(7.1.6)
 -

以上所提意見僅供參考，各組織仍宜以本身之狀況加以檢討提出。



存在改變－預期中的ISO 9001：2015修訂版 可能影響特定行業部門的標準

◎李麗女 編譯

ISO 9001為品質管理系統(QMS)的國際一致性標準，對數個大型的行業部門而言，其已長期為其核心供應廠商的QMS要求，包括汽車、航太以及醫療器材部門。在1987年第一版的ISO 9001發行公佈後的數年內，國際標準化組織(ISO)裡有很多人反對該標準的完全擴散，反抗行業部門的需求遠遠超過該被承認的國際一致性標準所規定之要求。

在那之前已創設出某些特定行業部門之文件－如汽車工業的QS-9000，國際自願性標準由ISO開發，必需透過同樣的公開化及透明化的過程，以儘可能的取得最高程度的一致性，但對行業部門的文件並未如此作業。ISO標準是一般性的標準，其意謂著它們打算能為任何型態及大小的組織機構所使用。現行的標準是至少每5年就重新檢討，以持續性地維持其適當性及有效性。

當決定要修訂一份ISO標準時，它啟動了一個冗長的過程，包括各種不同草案階段之起草、評論意見的傳閱、修訂、投票及進展：首先是工作草案(WD)、之後為委員會草案(CD)、緊接著為國際標準草案(DIS)、再來為國際標準最終版草案(FDIS，現在其為非必須的)以及最後的文件發佈為一份國際標準(IS)。

此過程幾乎確保任何有爭議性的或有創新性的意見，可從指引性文件中提取或徹底地駁回去除，發佈的IS代表是最低的公約數為ISO會員國投票同意的(75%)，至於ISO 9001它是最低的一套要求，以做為各種型態的組織機構之功能性的QMS；確

切而言，從各種不同的行業部門它不可能是，也將不會是最佳的要求或方法，因為這些要求或方法，不是一般性的就是適用於所有的行業部門。

因此，一個行業部門所能做的最佳方式，是決定選擇完全使用ISO 9001，視該文件為出發起跑點以做為一套較完整的要求，以獲取所想要的品質水準，典型上是針對它的供應鏈進行要求－至少是瞄準最高風險的供應商。

延伸到新的行業部門

ISO表示展開新修訂QMS標準的原因之一是，為了“確保新版標準映照出所有利益團體的需求”，有一個對最近改版的一致性成就，乃是為了呼籲服務部門並能為其所採納，在這些服務部門中最主要的是較廣泛的保健事業部門。

為了吸引服務部門的努力成果之一為在改版中有數個變更，首先，以前的版本已對“產品”這個字打算納入服務，但是在某些方面通常不是很清楚，新版的QMS標準針對“服務”將有一個不同的定義以與產品做區別。

“程序”與“紀錄”這些詞語並未納入在出自ISO指令第一部的Annex SL之QMS要求的強制性本文裡，它們被術語“文件化資訊”(Documented Information)所取代，以在QMS上提供較具靈活彈性的文件化需求。

從最近改版的不確定性爭論“排除”(Exclusions)已為本文所取代，其指出標準中若有一項要求其可適用者則必須實



施故有“不適用”(non applicable)一詞，有關這個意謂著什麼，可能存在著某些詮釋上的差異。

製造業部門將如何因應？

張貼在ISO的網站之一篇文章有關即將到來的ISO 9001修訂，確切地聲稱在ISO 9000族系“一貫地是ISO的最佳銷售標準”而且它們“在組織機構的專門技能上給予一個基本的水準信心度以提供符合性的產品”。

在對ISO使用者調查以給予決定是否有對QMS進行修訂的需要時，使用者表示尋求ISO 9001認證的主要原因是“顧客滿意”。

因此，ISO 9001的銷售成功，似乎是因製造業部門使用該標準，以做為他們供應商要求文件之核心所驅動著，為了達成此一目的，他們要求其供應商執行第三方認證。

之後，標準撰寫者必需在現存的利益團體之要求與他們所追求的新加入的利益團體，兩者之間達成一個可接受的平衡，因此至今他們該如何因應執行？

管理系統定義

在第一版的ISO 9001對“品質”一詞並沒有一致性的定義，即使該標準是以QMS加以發佈的；現在在DIS版中對術語“品質管理”一詞有加以定義，此為迄今為止QMS剩下之未加以定義的部份，該定義對ISO 9001使用者的客戶提出，有什麼可能是一個不可被接受的條款規定。

在我們詳細地檢查此一定義之前，獲知ISO指令聲稱“對詞條的註釋採用不同的規則，從註釋整併到本文…它們提供額外的資訊以補充該術語的資料”，對使用於ISO標準條款3該詞條的註釋其則為術語與

定義，因此一個對“詞條的註釋”變成為該術語的定義之一部份，它不只是具有“教育性的”意義，在ISO標準的其它條款也是一個“註釋”。

為什麼這有這麼值得注意？因為在DIS中對“管理系統”的定義，是列在一個詞條的註釋中找到的，這顯示一個管理系統的範圍可以被限定在組織機構的特定的及認定的功能或部門內，或者是橫跨集團式的組織機構之一個或多個的功能。

早期的ISO 9000標準族系的版本一例如，1987年版和1990年版一對三種類型的組織機構提供一套QMS標準：

- 1.ISO 9001針對組織機構具有設計及製造的能力。
- 2.ISO 9002針對組織機構具有製造的能力。
- 3.ISO 9002針對組織機構屬於經銷商。

在這些文件中，通常期盼QMS的範圍涵蓋整個的組織機構—而不是由功能或局部處司部門所組成的而已。

在ISO 9000族系中2000年版裡，為了客戶及潛在的客戶，將這三種標準要求的選項去除掉，從那時以來，假使他們有興趣於只與組織機構取得QMS認證的企業做生意，他們必須取得合格的組織機構證書副本，以查看什麼被納入在合格的QMS範圍內(例如，設計及製造或是只有製造)。

2000年版針對組織機構提到“可允許的排除”之想法，但只提供一個可保證的標準—ISO 9001。

針對2015年的新修訂版，例如，現在它看起來好像是一個工程中心，除了一個製造的功能和一個組織機構內部的其它功能得以取得ISO 9001：2015的認證外，反之亦然。

此意謂著顧客及其潛在的顧客，若未仔細查檢一個組織機構之一個或多個認證的範圍聲明，可能無法知道其被第三方驗



證所涵蓋的範圍，所以試著從這些認證中判定，事實上是否所有適當的功能已被涵蓋到。

該規定似乎在部門的特定文件中勢必加以界定，以使顧客易於執行以判定一個供應商或潛在的供應商，對一整個的組織機構而言是否有一套合格的QMS，以使得顧客對組織機構的能力有信心，能始終如一地生產或提供具有符合性的產品或服務。

註：參考意見：ISO 9001之FDIS及IS版，第3節次之名詞定義已全部移除，而僅列在ISO 9000：2015中。

統計的方法

在現行的標準，當規劃、執行監控、量測、分析和改善的過程中：對組織機構有一個“決定適當的方法，包括統計性的技術和它們的使用程度範圍”之要求。在DIS中該統計性的技術說明被移除掉。

首先，汽車行業部門在1992年發行了一本統計製程管制參考手冊，它仍然是供應商所使用的核心工具之一，對製造部門而言，在產品的壽命週期之各種不同階段各有使用適當的統計技術。

石川馨教授(Kaoru Ishikawa)表示在製造業的主要問題，可透過七個基本的品質工具(特性要因圖、查檢表、管制圖、直方圖、柏拉圖、散佈圖及層別法)解決，它們被稱為基本是因為雖擁有少量正規統計訓練的人很適合使用它們，而且它們可以做為解決廣大大多數與品質有關的問題。

汽車行業部門將可能持續堅持一套在資料分析及統計方法上訓練有素的QMS。

在QMS DIS中對組織機構有一個明確清楚的要求—“必須界定影響風險與機會的因素”，在DIS簡介的導引中顯示所必須的是以風險為基礎的想法(Risk-based

thinking)，其意謂“從定性上講（且從定性上講堅信組織機構的背景）風險，當在定義精確性及等級性之正式程度時，必須規劃及管制QMS…”。

製造行業部門在早期的部門文件上，早已界定了風險以使其有不同的等級，但是他們需要定量的方法—例如，失效模式效應分析(FMEA)；一個恰當的FMEA將定量地提供足夠的識別力，以幫助組織機構在有關的風險中排列出優先順序的工作。只單獨地對風險做定性分析將不足以使部門更往前邁進。

仔細想想或不用想

有很多事情DIS要求組織機構需要仔細想想，包括：

- 想想，當決定QMS的範圍時以及什麼樣的風險需要界定时，一個組織機構的背景及利益團體的需求為何。
- 想想，當規畫及執行變更時，如何使一個QMS更完善健全。
- 想想，當提供QMS資源時，現存的內部資源之能力和限制為何。
- 想想，當界定變更的需求及趨勢時，在一個組織機構的現行知識為何。
- 想想，當決定了設計與研發的階段步驟與管控時，其所需設計與研發的驗證與確認為何。

這裡所關心的問題為“仔細想想(consider)”，意謂組織機構可以決定不界定該主題，“仔細想想”與術語“考慮到(take into account)”是相互對照的，其意謂組織機構不可以決定不界定該主題。舉品質目標為例，其必需“考慮到”適當的要求。部門標準的作者可能視某些項目在較早期時是看作為需求。

更進一步地談，針對修正版的符合性稽核將會是較困難的，現在有要求規定組



織“應仔細想想”，因此組織機構必需提出證據以顯示他們已經想過這些事情，他們選擇對它們不加以界定的地方。稽核員將必需按照QMS的績效判斷這些決策的有效性，此亦即Matters of outcomes。

行業部門可能選擇要變更某些必需被界定在其部門文件之項目，是“已被想過”之DIS的項目。事實上航太行業部門有第三者稽核員，針對每一個QMS要求準備一份報告，以顯示什麼樣的具體證據，稽核員過去時常證實其具有符合性或是為不符合性。

什麼人和什麼事是關係重大(有相關)性的

無論如何，在DIS Annex A.3的導引中顯示組織可以：

- 決定那些利益團體與他們的QMSs是有相關性的。
- 決定那些利益團體的要求是關係重大的。

這意謂著顧客要求是受制於組織機構的決定，不管它是為關係重大的與否，假使不具有相關性的，則將沒有必要加以界定它。此一說明詮釋是與ISO 14001中的環境管理系統(EMS)第207技術委員會所使用的術語“要求”較具有一致性，最合適的EMS要求必需加以界定的是法規監管的要求。

對QMS DIS而言，指引表明了關聯性是取決於重要的人事物，對組織機構之能力是否有影響，使其得以始終如一地將所生產/提供的產品及服務能符合特定的要求或是能提高顧客的滿意度。對哪些顧客是一個組織機構的QMS之重要的顧客，或是哪些顧客要求是重要的要求，這可能存在著某些爭議；這可能是另一個領域，使得其行業部門在他們的文件中界定該要求，以避免任何此類的爭議。

行業部門關心的其它潛在性領域

DIS第10.2.1條款－不符合性及矯正措施以及DIS第8.7條款－不符合性產品的處理，做出的要求受制於術語“如果適用(as applicable)”，當變成什麼要求適用時，某些組織機構可能將其詮釋為該規定具有彈性－例如，隔離不符合性的物料並取得顧客的認可。

DIS要求一個組織機構對不符合性做出回應，而且如果適當的話採取措施、評估所需的矯正措施以消除不符合性的原因、執行任何需要的措施、審查矯正措施的有效性以及對QMS進行變更。

這對某些組織機構可能詮釋為：事實上並不需要特性要因分析及矯正措施，只是須要對它進行評估的要求，因而不需要做後續的事務而不將其列入要求。長期以來部門產業已規定的要求是一個正式的矯正措施過程，其可能是持續的，至少對供應商而言，從一個有相關性的利益團體決定這些是關係重大的要求。

較多的討論是不可避免的

本文是根據ISO/DIS 9001：2015加以評論的，將根據所收到對DIS國際上的評論意見做變更以呈現在7月份的FDIS上，在本Quality Progress(QP)六月份的版本已出版，本文所涵蓋的某些議題可能已不復存在，某些可能仍完全保留或部份保留，而且將於明年展開行業部門的修訂之供應商QMS要求文件，其將可能點燃他們大家的討論以及處置部署。

同時，在接著的數個月內，告訴你們的組織機構以及你們的顧客有關於該新標準，並向他們傳達什麼是必須列在他們的行業部門內加以修訂的，以對利益團體之需求做最有效的服務。

編譯者註：ISO/FDIS 9001：2015已於



今年7月9日公佈，而ISO 9001:2015於今年9月23日公佈，編譯本文的目的是想讓各行業部門的從業人員多一條管道，瞭解標準制定過程中各方之意見、立意與初衷，能緊密落實所推行之管理制度以利於公司之發展，故若干基本的看法雖版本文字或有變更，但仍具其參考價值。也謝謝前一篇作者來先生幫加註部份意見。

★FDIS以後Annex 2 QMS Principle也拿掉，放在ISO9000:2015中。

參考文獻及備註

1. International Organization for Standardization Technical Committee 176 Subcommittee 23, "Revision Overview-Quality Experts," presentation, July 2014, <http://bit.ly/revision-overview>.
2. R. Dan Reid, "Into the Future," Quality Progress, March 2014, pp. 55-57.
3. Nigel H. Croft, "ISO 9001: 2015 and Beyond-Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards," International Organization for Standardization, <http://bitly.com/next25years>, Aug.28, 2012.
4. International Organization for Standardization and International Electrotechnical Committee, ISO/IEC Directives Part 2-Rules for the Structure and Drafting of International Standards, edition 6, April 2011, clause D.4.8, p.59, <http://bit.ly/structure-and-drafting>.
5. "Function" is defined as a "role to be carried out by a designated unit of the organization" in ISO 9001:2015 Draft International Standard-Quality management systems-Requirements.
6. Croft, "ISO 9001: 2015 and Beyond-Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards," see reference 3.
7. International Organization for Standardization, ISO 9001:2008, Quality management systems- Clause 8.1 Planning, Measurement and Analysis.
8. Wikipedia, Seven Basic Tools of Quality, <http://bit.ly/seven-basic-tools>, May 4, 2015.
9. International Organization for Standardization, ISO 9001:2015 Draft International Standard-Quality management systems-Clause 6.1 Actions to Address Risks and Opportunities.
10. International Organization for Standardization, ISO 9001:2015 Draft International Standard Quality management systems-Clause 0.5 Risk-based thinking.

Author: R. Dan Reid is the director of standards and consulting at Omnex Engineering and Management in Ann Arbor, MI. He is an author of ISO Technical Specification 16949, QS-9000/QSA, ISO 9001:2000, the first International Organization for Standardization international workshop agreement, the Chrysler, Ford, GM Advanced Product Quality Planning with Control Plan, Production Part Approval Process and Potential Failure Modes and Effects Analysis manuals and the AIAG Business Operating Systems for Healthcare Organizations. Reid was the first delegation leader of the International Automotive Task Force. He is an ASQ fellow and an ASQ-certified quality engineer.

資料來源：

Quality Progress July 2015 pp.18-23



應用PDSA(Plan-Do-Study-Act)使 內部稽核更有意義

◎楊沛昇 編譯

在幾年前遇到一些內部稽核人員，這些內部稽核人員的報告中列出了一長串的不符合事項(nonconformances)，但大部分不符合事項是草率且類似的，而且建議的改善措施會讓受稽方感到不滿。

例如，內部稽核人員列出了各文件化缺失實例而非找出更大的問題，那就是對文件化相關工作的不了解與忽略細節，這也導致部門忙著修訂個別文件而非對應更底層的問題來源。而直接收到來自部門經理的反應就是用以找出與矯正不符合事項的努力正在減少。

而所面對的困境是我們如何讓內部稽核對受稽方產生更多價值並維持稽核員的信心?答案就是應用PDSA(Plan-Do-Study-Act)循環。

第一步：Plan (計畫)

可以建立一個過程來使稽核人員可以對齊一致的預期目標，然後安排稽核人員訓練課程來調整內部稽核至想要的方向，故藉著提供「程序是足以運用的」保證給管理階層來開始定義內部稽核的目的，並提出問題的早期預警，以使管理階層有機會找出問題的根本原因並採取矯正措施。依據所設立的目的，這說明了稽核計畫的重要性，在回顧過去的稽核時讓稽核人員關注本身的過去。例如，過去的稽核可能未包含到工程管控與圖面，為強調此關注領域，因此解釋有些監管部門是拿了圖面親自到現場確認圖面的更新，因為組織是由美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)所監管，所以稽核計畫也該包含審閱最近的趨勢與關注領

域。讓稽核聚焦於這些領域與趨勢可以幫助尋找到不容易被發現的問題。

此步驟中的最後一個元素是注意到不符合事項的記錄方式，許多稽核人員不清楚不符合事項與可改善的空間，稽核人員被訓練成為只有對直接違反標準、法規或組織程序的問題才能被寫為缺失，而其它的發現則是可以改善的空間。建立一項不符合事項，稽核人員需要：

1. 在決定前要了解過程與程序。有時稽核人員在來到受稽方與收集事實前已對發現打定主意。
2. 給受稽方機會來檢視與解釋當時的情況。有次在判別發現之前FDA給予機會來解釋並展示證據。
3. 詳細的筆記(who、what、when、where與why)。有一個來自於所收到稽核報告的經驗，在報告中稽核人員使用了模糊的說明，因而找不到任何客觀證據來支持這個發現，因此這個發現被退回了，也因為筆記資訊不足稽核人員也撤消了這個發現。
4. 取得同意(如可能)當問題是不符合事項時。沒有比不讓受稽方知道不符合事項更糟糕的事，這會摧毀任何已和受稽方所建立的關係，請記住，如此很有可能必須再次稽核這個組織或單位。

第二步：Do (執行)

在訓練完成後，應直接與每一位稽核人員合作計畫下次的稽核，並在部門會議中說明稽核計畫，讓計畫在批評與建議中改善，再提供稽核計畫給部門以安排這次稽核，在執行稽核期間，將提供每日總結



給部門管理階層們，這些每日總結的目的是：

- 提供潛在不符合事項的回饋。
- 讓管理階層提供額外的細節以減少不符合事項。
- 保持稽核的關注並避免鑽牛角尖。
- 允許範圍的整調應是被揭示的明顯或嚴重問題。

為提高稽核人員的信心，當選擇了一個部門並審查它們的運作，這個審查可作為稽核人員的演練而且不會有報告產生。在此階段，必須有一位公認為有經驗的稽核人員陪同，有經驗的稽核人員可以提供即時的回覆，在稽核人員錯過某些事或太早停止時提出糾正。

這些演練有很大的成效，讓稽核人員得到了經驗並有所不同，而受稽方單位也更有信心面對稽核。

第三步：Study (學習)

由收集受稽方部門管理階層回饋來開始這一個階段，想要知道人們想要我們提供什麼服務或產品的最簡單方法就是詢問他們，如同理髮師在開始前都會問客人：「您喜歡什麼髮型」。

在與受稽方部門舉行會議並詢問「稽核有價值嗎?」、「有學到本來不知道的東西嗎?」後，很意外地得到正面的回應。

例如，在一場訪談中，部門經理說他從稽核中學習到在文件化過程中需要提供額外的訓練給員工，這項回饋也反應出所做的努力已讓稽核人員修正應該關注的地方，並讓對稽核的看法由困擾改變為必要。

第四步：Act (行動)

PDSA是反覆持續的過程，在這次的案例中，第一次的PDSA循環是成功的，但仍

要進行評估來決定是否需要在下次內部稽核前作出改變，而對這次稽核計畫的評估是決定這次稽核發現了隱藏的問題，而組織也將推出新的產品給工廠，而可能需要讓稽核人員擁有新的稽核技巧。

而結論就是這個過程讓工廠回頭看到內部稽核計畫並開始產生價值，小型的稽核可以讓受稽方部門與稽核人員一起由稽核過程中取得經驗。在這個稽核過後，工廠通過了部分的法規查檢，也很高興不會再有人問：「為什麼我們之前不知道?」。

參考文獻

- 1.J. M. Askey and B.G. Dale, "Internal Quality Management Auditing: An Examination", *Managerial Auditing Journal*, Vol.9, 1994, pp.3-9.
- 2.G. Langley, R. Moen, K. Nolen, T. Nolen, C. Norman and L. Provost, *The Improvement Guide*, second edition, Jossey-Bass, 2009, p. 24.
- 3.J. P. Russell, *The ASQ Auditing Handbook*, third edition, ASQ Quality Press, 2005, p. 11.

資料來源：Quality Progress, April 2015
P.42-P.43



以有效的新手法進一步地識別潛在失效模式

◎楊沛昇 編譯

幾乎每一個人都知道FMEAs這個有用的工具的潛在價值與影響，而也經常聽到FMEA是費時的、是折磨人的與讓人產生抗拒的，而且直到產品最後也沒有遇到預期的問題。這讓團隊成員變得厭倦、灰心，而且整體目標慢慢演變為簡單地完成FMEAs就好。假如你對此感到心有戚戚焉的話，可以告你FMEAs本不該是如此。

三大問題

在完成FMEAs通常會發生三項問題，第一項與第二項問題是執行了錯誤的分析深度與沒有使用流程圖(process map)，當你正確地對應了這兩項問題，你就可以避開第三項相信是最嚴重的問題：識別潛在失效模式(potential failure mode, PFM)。

為解決這第三項問題，有種7PFM失效模型，一種很不一樣的方法來解決失效模式識別問題。

一開始讓我們聚焦於建立流程圖，圖1是FMEA的簡略流程但未說明如何開始準備、團隊如何選擇、如何制訂嚴重度、發生頻率與可偵測度(severity, occurrence and detection, SOD)級別或採取的行動。這些都是很重要的，但不是本文的重點，本文重點是透過解決上述三項問題，來構築一套健全的FMEA。

首先，想解決圍繞在是由一列(row)一列或由一行(column)一行來建立FMEA的爭議，部份的人是被教導成使用行，但由列或由行各約占一半。

團隊由失效模式開始，一行一行開始決定影響(effect)、原因(cause)、控制(control)各行，完成後再到下一列。當失效模式

有多種影響、原因與控制時，團隊完成各行的影響(effect)、原因(cause)、控制(control)後再開始下一列，團隊最後做的就是依SOD級別填入各行SOD中，如此將在每一個過程步驟中產生連續性。

因為所有的FMEA型式一般都有相同的架構與問題，本文介紹的技巧適用於所有的FMEA型式。例如，設計FMEAs可以使用設計文件如boundary diagram來取代流程圖。

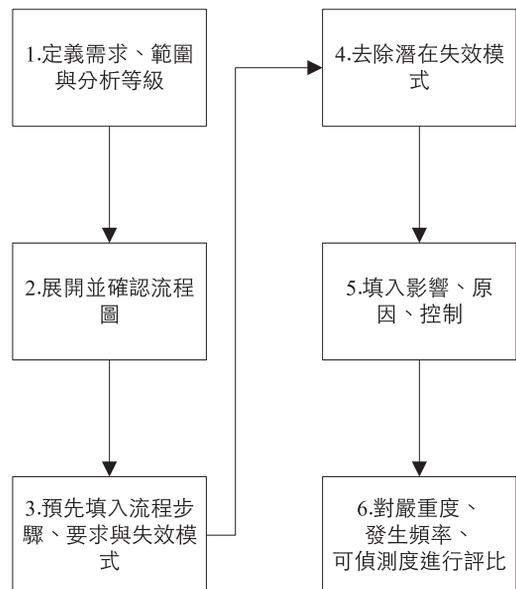


圖 1:FMEA 流程圖

問題一：分析的深度

問題一關心的是FMEA所聚焦分析的深度，而團隊往往探索的過於深入，FMEA的預期使用目的可以決定評

估的深度，一般來說，評估的深度是由FMEA請求方或負責建立合適分析範圍與程度的人員決定，並藉此協助FMEA團隊領導人與品質領導人。

分析深度可被定義為系統層級、次系統層級或元件層級。在課堂中我常常說明FMEA焦點是在分析一萬公尺等級(10,000-meter level)至分子等級(molecular-component level)，也常常碰到需要將FMEA焦點放在上萬公尺等級，但FMEA團隊卻決定要識別出分子等級的活動，這也造成了非常龐大的FMEA並浪費了許多時間、努力與參與人員的挫折。

通常，非常了解流程的人員會覺得被迫深入探討，並定義出每一個他有看過或想像過可能的分子等級問題，這些主題專家(subject matter expert, SME)，只是無法停止思考這些事情。當團隊對流程研究投入的越來越深，開始體會到失效複雜性的快速提升。

當關注於特定地點的特定問題時，焦點就會在分子等級，例如六標準差專案。要找到特定問題地點，你可能需要從一萬公尺等級開始，假如你需要滿足國際標準要求或稽核，你將可能選擇較高層級系統的FMEA。

選擇起點與終點，並說明每一個系統層級的過程步驟、設備或地點並以一個方塊表示，甚至是包含其中的多個作業，你只需要知道應該產出什麼。

例如一個部件被轉移至系統層級的作業稱為作業101，部件以一個或多個方式進行轉換後就退出，以一項或更多的品質規格決定轉換是否成功。

在此層級裡那些在方塊中並不造成影響，這些要以被動名詞說明的就是在作業101中所執行的事項，而這個動名詞就是此過程的目的。

鑽孔(drill hole)、刻螺紋(thread hole)

就是動名詞說明的例子，在組裝產線可能是安裝渦輪(install turbo)，在倉庫就是備料(pick part)，在辦公室就是完成200號表格與B部分。假如是設計或機械FMEA，動名詞規則仍然適用，但說明對像由作業改為功能。你須要知道的就是如同規格所定義的目標。

作業101的目標就是鑽孔，依據規格，成功的作業就是在部件正中央（誤差 ± 0.005 吋）鑽出直徑1吋（誤差 ± 0.005 吋）與深度1吋（誤差 ± 0.005 吋）的孔洞，假如以上任何要求無法滿足，則此部件就是有瑕疵的。假如部件還要表面加工(machine face)，就依據規格加上動名詞「表面加工」。

假如缺陷太常發生，你可能要開一個專案來修正作業101，接著建立一個新的FMEA並更深入研究至個別零件與動作層級(level of action)，並關注於部件轉移、定位與限位開關。

問題二：無過程圖

以建立流程圖來開始FMEA，流程圖如同FMEA團隊的指導文件，流程圖控制了對開始與結束位置和分析層級的一致意見，任何好的流程圖必須在適當的層級以絕對正確方式來描述說明，分發流程圖並取得操作人員、維護人員、工程人員與管理人員的回饋。

在團隊同意流程圖正確地展現流程與設計後，開始構築FMEA。每一個流程步驟都要有一識別與一個或兩個以上的動名詞說明。

在下一FMEA會議前，依據流程圖領導人員預先在FMEA中的Process step/function欄位中填入資料，並一一完成。假如你的FMEA樣板還未包含所需的行，則請加上該行。如表1所示，讓團隊看見所需資料，並將其作為重點。



表 1:FMEA 樣板

Line Number	Process step/ function	Requirements	Potential failure mode	Potential effect(s) of failure	Severity Classification	Potential cause(s) of failure	Occurrence	Current process controls Prevention	Current process controls Detection	Detection	RPN
1	Drill hole	1"±0.005diameter 1"±0.005deep Center±0.005	Dit not drill hole	Break reamer	6	Broken Bit	5	Visual	None	8	
						Limit switch arm	2	None	None	9	
						Hydraulic unit off	3	None	Panel Light	7	

FMEA = failure mode and effects analysis

PRN = risk priority number 風險優先指數

Severity = 嚴重度

Occurrence = 發生頻率

Detection = 可偵測度

問題三：無數的潛在失效

有理由相信PFM識別是最明顯阻礙FMEA發展的問題。當團隊企圖由近似無窮之真實與經常假定的失效模式中選出潛在失效時，就會發生這個問題。基於集體智慧，有一個獨立的SME團隊想要預測可能潛在失效的所有事情，但這項任務充滿了疑問與挫折。

現在，增加的工作承諾、人員的差異、團隊的變動與缺乏領導力，已足夠使團隊感到挫折與不滿。但幸運的是，有個有用的工具可以解決這個問題。

進入7PFM

這個有用的工具就是7PFM模型。經由7PFM創始人-John Lindland品質顧問的介紹得以深入了解這項工具，假如你很熟悉Lindland的工作，你會發現本文對7PFM做了部分的調整。

7PFM的魔力就是從本質上減少了近似無窮的失效模式至可以管理的程度，7PFM以詢問「失效的根本模式是什麼？」來取代「什麼有可能失效？」的方式來進行。

7PFM排除了怪異失效模式的建議並隨後討論。你應該已經聽過一些奇怪的失效模式建議並為此爭論不休。

使用了7PFM後「喝醉的作業人員」這種失效模式將不再存在。

在FMEA會議前，FMEA的領導人員與起草人員直接以流程圖與7PFM模型來建立FMEA草案，讓團隊成員簡單地逐項審查每一個PFM的適用性並摒除那些不適用的。

你會對這個過程的迅速與順利感到驚訝，它避免了在FMEA產生過程中的大部分爭議與時間浪費，若團隊遇到了僵局時，寧可多些錯誤。不確定的PFMs稍後會以嚴重性、發生頻率與可偵測性分數來進行排序。

逐列逐行地進行後，團隊定義每一個PFM並完成失效模式影響、原因與管控，最終，完成SOD量表。

7PFM模型

將7PFM模型分為三種不同的失效領域，分別為：量化的失效、品質的失效與



時間的失效。將每一個PFM與流程步驟（或功能）的動名詞說明結合，以建立稱為失效模式說明(failure mode statement)之清楚描述（例如：「未鑽孔」），接著每一個PFM會有各自的影響、原因與管控。表2概述了7PFM模型。

將表2中的7項PFM想像成能量或電阻型式是非常有用的如圖2所示。將錯誤地使用能量或電阻顯示為失效行為(action)結果，例如未使用能量或使用無限大的電阻就相當於無動作(no action)，反過來說，就是太多的能量或過小的電阻。

第一種失效領域定義為量化的失效，量化的失效包含三種失效模式：未執行(did not)、太多(too much)與太少(too little)，依據前文鑽孔的例子，三種失效行為形成三種失效模式說明分別為：

- 1.未鑽孔
- 2.鑽的孔太大
- 3.鑽的孔太小

藉由思考每一種失效行為如何表現在現實生活中來分析以上三種失效行為，假如團隊決定此失效模式不可能發生或不在乎鑽孔大小，則摒除此失效模式，當有懷疑時則保留此失效模式。

接著是品質的失效，品質的失效描述了結果如何背離了原本所計畫的，這些失效模式以一般情況或特殊情況呈現是六標差的主要敵人。

品質的失效常常在同一個作業中與其

它失效模式結合，往往可以確定失效的高可能性。

品質的失效包含兩種失效模式，第一種是不準確，其定義為在單一部件上使用的能量或電阻不正確，這項不正確會繼續發生在接續的部件或事件上，但你只對單一事件感興趣，想像用來轉換的能量或電阻是不正確的而造成錯誤的結果。例如，不準確地鑽孔會發生在起始點位置、結束點位置或以上兩者。

第二種是不一致，用以描述在轉換或轉換與轉換之間所發生的變異，這裡有兩種變異：

- 1.第一種是在單一部件上之單一動作的變異
- 2.第二種是在單一部件上兩個或以上之動作間的變異，例如部件1上的鑽孔1沒有問題，但部件1上的鑽孔2的位置錯誤。

最後是時間的失效，就是太快或太慢而各有兩種變異，太快就是週期過快或時序過快如某件事太快發生。相反地，太慢就是週期過慢或動作太慢完成。常常時間的失效是正當但不被接受的。

例如鑽孔過慢並不影響品質，但會對生產力產生影響。假如FMEA只關注於品質的話，則「過慢」這項失效則可以被摒除，同樣地，鑽孔過快可解釋為縮短工具壽命，但不會影響品質。過慢與過快可以用來阻絕或斷絕相鄰的動作。

圖2

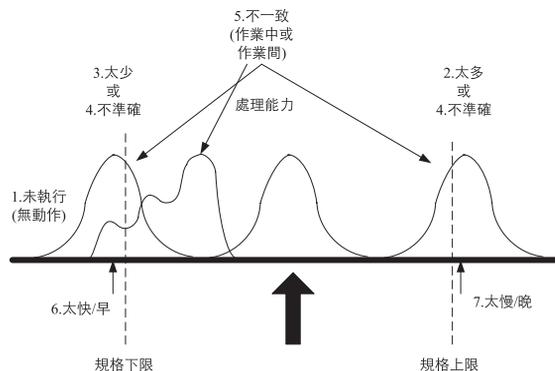


表2

失效領域	潛在失效模式	失效說明
量化	未執行	無動作
	太多	過度動作
	太少	動作不足
品質	不準確	動作偏移
	不一致	動作中或動作間 有變異
時間	太快	動作太快
	太慢	動作太慢

除去不合適的

決定分析的範圍與深度，展開流程圖並以此來指引你建立FMEA，使用7PFM模型以除去不合適的失效模式並使用列-行方式來完成FMEA。每一項作業會有7種失效中的一個或更多個，通常是更多個。一般選出4至5種，而7種都有也並不少見。

因已見過許多無用的FMEAs，最後終於找到了7PFM模型。將這些技巧加到你的品質工具箱中，而你將發現更多樂趣。

參考資料

ASQ, "Failure Mode and Effects Analysis(FMEA)" <http://asq.org/learn-about-quality/process-analysis-tools/overview/fmea.html>.

Automotive Industry Action Group, Potential Failure Modes and Effects Analysis, fourth edition, 2008.

Casey, John J., Strategic Error-Proofing, Productivity Press, 2009.

Ebrahimipour, Vahid, Kamran Rezaie and Sam Shokravi, "An Ontology Approach to Support FMEA Studies," proceeding from the

Annual Reliability and Maintainability Symposium, February 2009.

Lindland, John, "Mistake-proofing," Automotive Excellence Newsletter, ASP, Summer 2001.

Mikulak, Raymond J., Robin McDermott and Michael Beauregard, The Basics of FMEA, second edition, CRC Press, 2009.

Ramu, Govind, "FMEA Minus the Pain", Quality Progress, March 2009, pp.36-42.

Tague, Nancy R., The Quality Toolbox, second edition, ASQ Quality Press, 2004, pp.236-240.

資料來源：Quality Progress, January 2015 P.23-P.28



爆炸性環境的國際規範與公共安全管理

◎鄭兆凱博士

一前言、爆炸性環境定義

現代化工業生產、加工、運輸、儲存等過程，產生各種具有爆炸性的物質，以氣體、液體、粉塵的形式充斥在環境周遭。這些危險性物質，對於公共安全影響巨大而民眾無所知覺。台灣近年發生高雄氣爆事件、昆山台商中榮鋼鐵的鋁鎂合金粉末爆炸事件，近期的八仙樂園玉米彩粉爆炸燃燒，以及天津石化特區之爆炸事件都顯示台灣民眾對於這些潛在物質的危險性有錯誤的認知，與政策規範的不完全性。

鋼鐵、石化、製程自動化、船舶、食品製造、製藥製造、儲倉自動化、平面顯示器、半導體、紙漿業、再生電池等產業，這些都是具有爆炸性危險的製程，也是防爆認證強制性要求的重點產業。先進國家不斷以立法方式做為安全的強烈要求，並且藉此規範阻絕其他國家的競爭，造成除了關稅以外的最大貿易障礙。想要進入國際市場，從產品設計、產品認證、規範熟悉、產業評估，皆是一個重大的挑戰。本文嘗試以概念引導，讓初進者能快速理解相關規範。

二、爆炸性環境定義

造成連鎖性的化學反應(稱為爆炸)，需要有三個要素，引爆源(Ignition Source)、氧氣(Oxygen)與物質(Material)。最被普遍忽視的是引爆源與物質，民眾習於錯誤定義只有“火源”方為引爆源，汽油、柴油等化學品方為危險的物質。此錯誤的認知釀成重大災害。

引爆源的正確定義，應該定義為“具有高能量密度”的源點，從這樣的觀點，不論是火焰、高熱氣體、高溫物體表面、機械加工、電弧、電流、腐蝕、靜電、光源、電磁波、離子束、超音波、放熱反應

過程、光照射、熱輻射、震波、絕熱壓縮過程，都可視為一種危險的引爆源，起始物質的動態化學反應過程(Kinetic Chemical Reaction)終至產生爆炸。

一般民眾所理解物質的危險性，燃油燃氣(汽油、瓦斯) > 化學品(溶劑、化纖品) > 民生用品(例如：蔗糖、玉米粉)的思維，也造成民眾對於物質的危險性有錯誤的認知，認為民生用品是絕對安全的(蔗糖、玉米粉的爆炸威力超過一般人的想像)。從爆炸產生的化學反應過程來說，物質的危險性牽涉的要素，與“引爆源”和氧氣間的相對濃度(氣體、液體)，物質本身的反應面積(粉塵)、以及物質本身的能量躍遷(Energy Transition)而定。當時間與空間條件達到某一點，則會引起連串的化學反應產生爆炸，通常爆炸環境的時間尺度為ns(10^{-9} sec)，一旦形成正向的連鎖反應，則只有等到引爆源、氧氣與物質其中一個條件耗盡，才能產生逆向反應終止爆炸。

三、防爆認證的基礎概念

理解爆炸的產生與中止條件，就可以從哲學條理理解防爆認證的思維與規定。防爆認證的概念來源，在於使爆炸的三個產生要素，引爆源、氧氣或物質其中一項消失，那麼就不能引起爆炸行為。第一種基本控制方法為引爆源的控制，通常稱為本質安全(IS, Intrinsic Safety)設計，以電路設計來說，規範了所有電子元件在最惡劣條件下，都不能引起有過高的能量聚集的可能。特別是電源電路，會限制整個等效電容值(Equivalent Capacity)，避免能量蓄積；或者限制最大電壓、最大電流、最大功率、最大表面溫度等。這方面的規範都根源於IEC 60079-11,並依各洲際的認證規定(ATEX, FM, UL, CSA, NEPSI等)而有些許不同的加嚴條件。



第二種基本的控制方法，則是假設爆炸是會產生的，例如在一個隔離的產品內部產生爆炸。防爆認證的控制觀點是在最惡劣的條件下，這些爆炸只能侷限在產品內部，不能有任何火焰途徑(Flame Path)，造成火焰傳遞(Flame Propagation)的可能。在這樣的觀點下，任何結構性的元件，如果有腐蝕、可靠性不足、耐候性因素(例如O Ring)都被視為不存在的物質。從這樣的觀點引申出來的，就是所謂的結構防爆，符合IEC 60079-1、60079-2及IEC 60079-13的陳述規定。Table.1列出了IEC相關的標準其引用定義和CNS的對照，可以發現台灣落後先進國家十多年，並且沒有相關的IECEX 80079及IEC01-IEC05的引用承認。Table.1列出IEC相關的防爆規範一覽表(<http://www.iecex.com/standards.htm>)。

第三種基本的控制方法，則是以惰性物質，將引爆源與物質隔離，避免接觸氧氣環境的可能，這樣缺氧的環境下，自然不會引起爆炸，例如將引爆源用惰性粉末(IEC 60079-5)、惰性油體(高燃點不易引燃脂IEC 60079-6)、電路板塗層(IEC 60079-15)、電子設備注膠硬化(IEC 60079-18)等，都是基於這樣的概念產生。

有了從邏輯的控制觀念，就不難理解其他分節的規範要求配合，IEC 60079-7所謂的增安(Increased Safety)，是指電子設備(例如馬達)，在毀損的情況下(例如緊急軸心偏擺停機)，也不能引起任何火花造成爆炸。IEC 60079-19則規範了相關的產品維護與修復準則。IEC 60079-25則要求連結電子設備的系統需要之規定等。整個IEC 60079各章節，基本上是防爆電子設備產品的設計規範。

Table.1 IEC 相關防爆法規與台灣目前CNS引用標準對照表

Code	Cited from	CNS	Issue Date	IEC Latest Ed.
	60079-0	3376-0	2008.9.30	2013
d	60079-1	3376-1	2008.9.30	2014
p	60079-2	3376-2	2008.9.30	2014
q	60079-5	3376-5	2002.10.30	2007
o	60079-6	3376-6	2008.9.30	2007
e	60079-7	3376-7	2008.9.30	2006
i	60079-11	3376-11	2002.10.30	2011
	60079-12	3376-12	2002.10.30	1996
p	60079-13	3376-13	2002.10.30	2010
n	60079-15	3376-15	2002.10.30	2010
	60079-16	3376-16	2002.12.05	1990
	60079-18	3376-18	2002.12.05	2009
	60079-19	3376-19	2002.12.05	2010
	60079-25	N/A	N/A	2006
	~			~
	60079-35			2013
	80079	N/A	N/A	2013
	IECEX01	N/A	N/A	2013
	IECEX02			2013
	IECEX03			2013
	IECEX04			2007
	IECEX05			2013
Definition				



- 60079-0 Explosive atmospheres - Part 0: Equipment - General requirements
- 60079-1 Explosive atmospheres - Part 1: Equipment protection by flameproof enclosures 'd'
- 60079-2 Explosive atmospheres - Part 2: Equipment protection by pressurized enclosures 'p'
- 60079-5 Explosive atmospheres - Part 5: Equipment protection by powder filling 'q'
- 60079-6 Explosive atmospheres - Part 6: Equipment protection by oil immersion 'o'
- 60079-7 Explosive atmospheres - Part 7: Equipment protection by increased safety 'e'
- 60079-11 Explosive atmospheres - Part 11: Equipment protection by intrinsic safety 'i'
- 60079-13 Explosive atmospheres - Part 13: Equipment protection by pressurized room 'p'
- 60079-15 Explosive atmospheres - Part 15: Equipment protection by type of protection 'n'
- 60079-16 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres - Part 16: Artificial ventilation for the protection of analyser (s) houses
- 60079-18 Explosive atmospheres - Part 18: Equipment protection by encapsulation "m"
- 60079-19 Explosive atmospheres - Part 19: Equipment repair, overhaul and reclamation
- 60079-25 Explosive atmospheres - Part 25: Intrinsically safe systems
- 60079-26 Explosive atmospheres - Part 26: Equipment with equipment protection level (EPL) Ga
- 60079-27 Explosive atmospheres - Part 27: Fieldbus intrinsically safe concept (FISCO)
- 60079-28 Explosive atmospheres - Part 28: Protection of equipment and transmission systems using optical radiation
- 60079-29-1 Explosive atmospheres - Part 29-1: Gas detectors - Performance requirements of detectors for flammable gases
- 60079-29-4 Explosive atmospheres - Part 29-4: Gas detectors - Performance requirements of open path detectors for flammable gases
- 60079-30-1 Explosive atmospheres - Part 30-1: Electrical resistance trace heating - General and testing requirements
- 60079-31 Explosive atmospheres - Part 31: Equipment dust ignition protection by enclosure "t"
- 60079-32-1 Explosive atmospheres - Part 32-1: Electrostatic hazards, guidance
- 60079-32-2 Explosive atmospheres -Part 32-2: Electrostatics hazards - Tests
- 60079-35-1 Explosive atmospheres - Part 35-1: Caplights for use in mines susceptible to firedamp - General requirements - Construction and testing in relation to the risk of explosion
- 61241-0 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust - Part 0: General requirements
- 61241-1 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust - Part 1: Protection by enclosures 'tD'
- 61241-1-1 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust -Part 1: Electrical apparatus protected by enclosures and surface temperature limitation - Specification for apparatus
- 61241-4 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust - Part 4: Type of protection 'pD'



- 61241-11 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust - Part 11: Protection by intrinsic safety 'iD'
- 61241-18 Electrical apparatus for use in the presence of combustible dust - Part 18: Protection by encapsulation 'mD'
- 61779-1 Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 1: General requirements and test methods
- 61779-2 Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 2: Performance requirements for group I apparatus indicating a volume fraction up to 5% methane in air
- 61779-3 Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 3: Performance requirements for group I apparatus indicating a volume fraction up to 100% methane in air
- 61779-4 Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 4: Performance requirements for group II apparatus indicating a volume fraction up to 100% lower explosive limit
- 61779-5 Electrical apparatus for the detection and measurement of flammable gases - Part 5: Performance requirements for group II apparatus indicating a volume fraction up to 100% gas
- 62013-1 Caplights for use in mines susceptible to firedamp - Part 1: General requirements - Construction and testing in relation to the risk of explosion
- 62013-2 Caplights for use in mines susceptible to firedamp - Part 2: Performance and other safety-related matters
- 62086-1 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Electrical resistance trace heating – Part 1: General and testing requirements
- 80079-34 Explosive atmospheres - Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture

光僅有IEC 60079的產品設計規範，並不足以界定所有的應用環境，也因此IEC 61241針對可燃性粉塵環境(Combustible Dust,例如八仙樂園事件的彩色玉米粉)、IEC61779針對可燃性氣體環境(Flammable Gases,例如高雄氣爆的丙烯); IEC 62013對礦坑環境，做了更進一步對物質被點燃特性的要求做防爆認證的區隔。進一步舉例說明，如八仙樂園的塵爆事件，引爆源若屬音箱，應屬於在IEC 61241-11粉塵環境電路本質安全，其規範了限定的電子設備(音箱)的表面溫度、電壓、電流、粉塵厚度、粉塵型態限制、粉塵的堆積形式等，確保爆炸不能產生。特別值得注意的是，2012年發布的IEC 80079-34是針對防爆領域，如何維護與建立品質

系統的規定，使得品質系統的落實符合防爆認證的要求；IEC 80079-34最主要是工廠的品質系統的規定，在ISO 9001:2008版本架構上，增加了防爆認證產品的管理需求。

四、防爆認證的分類觀點

在有了初步的爆炸概念與規範分類，通常最容易困擾眾生的，是如何看懂不同認證體系間的分類邏輯。這牽涉到歐洲人(ATEX)與美洲人(FM、UL、CSA)對事物的不同看法，但結果異曲同工。亞洲部分(NEPSI)，則大致遵循歐洲人的觀點。茲分述如下。



(a) 設備與區域用途

一般稱為EPL(Equipment Protection Level)設備防護等級，以設備防護等級區分，不同的設備等級，和“設備可以放置的區域”做結合，因此有了下列Table.2的劃分。這裡區分出歐洲人與美洲人的不同觀點，歐洲人是先劃分危險的區域等

級(Zone 0-Zone 2)，再依照區域內區隔物質的型態種類(Ga, Gb, Gc, Da, Db, Dc等)。美洲人的觀點則是，先清楚了物質的種類(Class I是氣體、液體；Class II是粉塵)，再來界定區域的等級(Division & Zone)。在邏輯的概念上可看出人種的差異性

Table.2 EPL 分級的標準

Equipment Protection Level	歐規 ATEX	美規 FM、UL	簡要說明
Ga (氣、液體)	Zone 0	Class I Division 1 Zone 0	一個設備可以放在直接、經常性接觸到爆炸物質的場所，例如加油站的汽油儲桶內
Gb(氣、液體)	Zone 1	Class I Division 1 Zone 1	一個設備可以放在間接、經常性接觸到爆炸物質的場所，例如加油站的加油島區
Gc(氣、液體)	Zone 2	Class I Division 2 Zone 2	一個設備可以放在間接、偶發性接觸到爆炸物質的場所，例如加油站的辦公室
Da (粉塵)	Zone 20	Class II Division 1 Zone 20	一個設備可以放在直接、經常性接觸到爆炸物質的場所，例如化學料粉末工廠的儲槽內
Db (粉塵)	Zone 21	Class II Division 1 Zone 21	一個設備可以放在間接、經常性接觸到爆炸物質的場所，例如化學料粉末工廠的儲槽外部
Dc (粉塵)	Zone 22	Class II Division 2 Zone 22	一個設備可以放在間接、偶發性接觸到爆炸物質的場所，例如化學料粉末工廠的廠區
Ma (地表下礦坑)	Energized*	Class III Division 1	基本上地表下的設備，用在礦坑環境，都是為直接接觸可爆炸物質的環境。所以以設備等級來區分，其中一種，會產生能量的引爆源(例如頭燈)，稱為 Energized 等級。
Mb(地表下礦坑)	De-Energized*	Class III Division 2	基本上地表下的設備，用在礦坑環境，都是為直接接觸可爆炸物質的環境，所以以設備等級來區分，另一種，不會產生能量的引爆源(例如通風管道)，稱為 De-Energized 等級。

(b)物質爆炸能力適用性

根據不同的製程需求，設備可接觸到的爆炸性物體，就區分出了不同的Group之

適用性。所以，針對不同爆炸威力的物質，就有了不同的等級區隔，如Table.3



Table.3 物質的爆炸能力區隔

物質爆炸能力	歐規 ATEX	美規 FM、UL	說明
氣體、液體	I	Mining	代表性的物質如甲烷(Methane)
氣體、液體	IIA	Class I / Group D	代表性的物質如丙烷(Propane)
氣體、液體	IIB	Class I / Group C	代表性的物質如乙烯(Ethylene)
氣體、液體	IIB+H2	Class I / Group B	代表性的物質如氫氣(Hydrogen)
氣體、液體	IIC	Class I / Group A	代表性的物質如 Acetylene
固體、粉塵	IIIA	Class III	可燃燒飛灰(Combustible Flyings)
固體、粉塵	IIIB	Class II, Group G	非導電粉塵(Non-Conductive Dust)
固體、粉塵	IIIB	Class II, Group F	導電粉塵(Carbonaceous Dust)
固體、粉塵	IIIC	Class II, Group E	導電粉塵(Conductive Dust)

(c)製程的條件

根據不同的製程需求，通常是溫度為分類等級。這個分類要以越低溫者(例如T6)，其認證困難度越高。意思是，在當下的製程情況，設備本身在最惡劣條件時，所能允許的最高溫度。因此，若為

T6等級(85°C)，一般會要求認證時，扣除5°C的量測不確定度後，在最惡劣的條件下(例如最高製程溫度、最小的散熱結構展型)，整體裝置任何一個部分均不得有熱點超過80°C。溫度等級的分類如Table.4所示。

Table.4 溫度分級表

溫度分級	歐規 ATEX	美規(NEC 505) FM、UL	美規(NEC 500) FM、UL
T1	450 °C	450 °C	450 °C
T2	300 °C	300 °C	300 °C
T2A	N/A	N/A	280 °C
T2B	N/A	N/A	260 °C
T2C	N/A	N/A	230 °C
T2D	N/A	N/A	215 °C
T3	200 °C	200 °C	200 °C
T3A	N/A	N/A	180 °C
T3B	N/A	N/A	165 °C
T3C	N/A	N/A	160 °C
T4	135 °C	135 °C	135 °C
T4A	N/A	N/A	120 °C
T5	100 °C	100 °C	100 °C
T6	85 °C	85 °C	85 °C

(d)設計保護的概念

設計上的保護概念，散見於IEC 60079各章節，茲以ATEX/IECE_x作為說明範例。依照不同的阻絕三個爆炸要素的方法，可以形成在各種不同區域的使用範

圍規定。一般認證申請，越是危險區(0區)，要求規範越嚴格，例如感測器、直接控制開關之類的；1區通常是控制系統、電源供應、制動器等；2區通常是輔助系統如車載、照明。



Table.5 設計保護分類方法

Electrical Equipment for Gases, Vapors and Mists (G)					
Type of Protection	Symbol	Typical IEC EPL	Typical Zones	IEC Standard	Basic Concept of Protection
General Requirements			0,1,2	IEC 60079-0	
Optical Radiation	Op pr	Gb	1,2	IEC 60079-28	Inherently safe protected by shutdown
	Op sh	Ga	0,1,2	IEC 60079-28	
	Op is	Ga	0,1,2	IEC 60079-28	
Increased Safety Type & "n" (non-Sparking)	e	Gb	1,2	IEC 60079-7	No arcs, sparks or hot surfaces, enclosure IP54 or better
	nA	Gc	2	IEC 60079-15	
Flameproof	d	Gb	1,2	IEC 60079-1	Contain the explosion, quench the flame
Type "n" (enclosed break)	nc	Gc	2	IEC 60079-15	
Quartz/Sand Fill	q	Gb	1,2	IEC 60079-5	Quench the flame
Intrinsic Safety	ia	Ga	0,1,2	IEC 60079-11	Limit the energy of sparks and surface temperatures
	ib	Gb	1,2	IEC 60079-11	
	ic	Gc	2	IEC 60079-11	
Pressurized	px	Gb	1,2	IEC 60079-2	Keep the flammable gas out
	py	Gb	1,2	IEC 60079-2	
	Pz	Gc	2	IEC 60079-2	
Type "n" sealing & hermetic sealing	nC	Gc	2	IEC 60079-15	
Type "n" (Restricted breathing)	nR	Gc	2	IEC 60079-15	
Encapsulation	ma	Ga	0,1,2	IEC 60079-18	
	mb	Gb	1,2	IEC 60079-18	
	mc	Gc	2	IEC 60079-18	
Oil Immersion	o	Gb	1,2	IEC 60079-6	



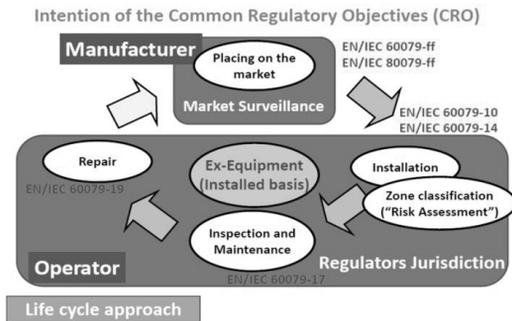
Electrical Equipment for Combustible Dusts (D)					
Type of Protection	Symbol	Typical IEC EPL	Typical Zones	IEC Standard	Basic Concept of Protection
General Requirement			20,21,22	IEC 60079-0	
Enclosure	ta	Da	20	IEC 60079-31	Standard protection for dusts, rugged tight enclosure
	tb	Db	21	IEC 60079-31	
	tc	Dc	22	IEC 60079-31	
Intrinsic Safety	iaD	Da	20	IEC 61241-11	Similar to enclosure but with some relaxations if circuit inside is intrinsically safe
	ibD	Db	21	IEC 61241-11	
	icD	Dc	22	IEC 61241-11	
Encapsulation	ma	Da	20	IEC 60079-18	Protection by encapsulation of incendive parts
	mb	Db	21	IEC 60079-18	
	mc	Dc	22	IEC 60079-18	
Pressurized	pD	Db	21	IEC 61241-4	Protection by pressurization of enclosure
	pD	Dc	22	IEC 61241-4	

Non-Electrical Equipment					
Type of Protection	Symbol	Typical IEC EPL	Typical Zones	IEC Standard	Basic Concept of Protection
General Requirement			0, 1, 2, 20,21,22	EN 13463-1	Low potential energy
Flow restricted enclosure flameproof enclosure	fr		2,22	EN 13463-2	Relies on tight seals, closely matched joints and tough enclosures to restrict the breathing of the enclosure
	d		1,2,21,22	EN 13463-3	
Constructional Safety	c		0, 1, 2, 20,21,22	EN 13463-5	Ignition hazards eliminated by good engineering methods
Control of ignition sources	b		0, 1, 2, 20,21,22	EN 13463-6	Control equipment fitted to detect malfunctions
Pressurization	p		1, 2, 20,21,22	EN 60079-2 EN 61241-4	Enclosure is purged and pressurized to



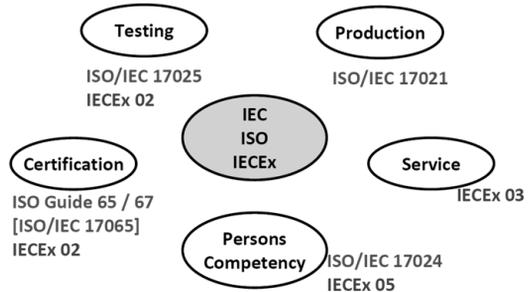
五、IECEX防爆認證的衝擊

聯合國國際電工技術委員會IEC下轄IECEE(電子設備)、IECQ(品質)、IECEX(防爆認證)、IECRE(可再生能源)四個委員會，對於全球各國的產品設計、工業製程管理、工業安全規範等，具有舉足輕重的影響力與法律的強制性。台灣因為不具有聯合國會員國身分，目前只有IECQ以觀察員身分參與國際事務。IECEX是對一個國家的重工業與工業安全循環、產品生命週期



IEC防爆技術委員會TC31目前全球已經有約50個會員國承認，是一個跨越洲際的真正國際標準。台灣應思考及早參與IECEX國際事務的推動並派遣專家進入技術委員會，發揮實質的技術影響力，這需要行政院推動外交部、勞動部、經濟部等相關部會的共同參與。聯合國組織，將IECEX的概念，由單純的防爆產品設計(製造商，IEC 60079/IEC 80079各規範)，延伸到現場安裝(IEC 60079-10 / IEC 60079-14)、廠區管理劃分(高雄氣爆事件就是區域不明)、工廠檢查(IEC 60079-17)、設備維修(IEC60079-19)等整個生命周期的管理。此外，和一般防爆認證不同的是，IECEX更延伸到整個生產、驗證、人員訓練的制度與ISO結合，因此更發展了IECEX 01(防爆安全管理基本規章)、IECEX 02(程序規章)、(IECEX 03服務的要求)、IECEX 04有關IECEX Mark(IEC / IECEX標誌)的要求，以及IECEX 05人員能力(IEC 17024增章)的要求。

管理、環境管理、人員訓練，最重要的規範。和傳統的防爆認證體系FM、ATEX等不同的是，IECEX認證的模式，除了要求產品設計上的型式認證外，並要求在工廠的製造品質保證、認證後的人員監督管理、產品實際運用的維修、安裝、現場循環檢查；因此，IECEX可以稱做為是第一個將產品設計結合到工業安全管理的規範，這也是聯合國組織大力推動的緣由。



政府在推動許多工業促進、研究發展，思維始終停留在追求“名詞的熱度”，舉凡工業4.0、Web 4.0、無人工廠等，並沒有洞見到歐美國家提出政策、口號的過程中，都會將法規、標準與管理的思維同時置入。舉例來說，目前推動工業4.0與無人工廠，最重要的兩個因素，(1)wireless的通訊傳輸標準，例如LoRa, wirelessHART等；(2)IECEX規範對無人工廠的impact,在國際間已逐漸形成普世價值，但台灣政策在推動上完全沒有思考這方面的布局。只是將流行的術語重新組合包裝，而無實際的產業系統架構與思考哲學及對標準的重視與深耕；那並無法帶動一個產業的發展與茁壯。

期望台灣有一個不一樣的思維開始，美好的Formosa。

物聯網發展與智慧生活

◎廖建興 博士

1. 前言

近些年來尤其在資通訊相關產業喊的震天響的幾個名詞，不外是「工業4.0 (Industry 4.0)」、「巨量數據(Big Data)」、「雲端運算(Cloud Computing)」，及「物聯網(IoT: Internet of Things)」等，然而，這些如此鉅大的名詞又意味著何意涵呢？首先，吾人可以如此界定說明何謂工業革命？其可謂係由第一次蒸汽機械生產、第二次電機大量生產、第三次電子資訊自動化生產，至本次由德國所揭櫫開啟的所謂第四次資訊智慧化生產工業革命。是的，工業4.0（或稱工業4.0革命）已經正式開始了！工業革命的動機及目標當然是要追求所謂更好的經濟發展及生活，這即是需求來源或問題所在，有需求自然會吸引技術之不斷發展及資源之源源挹注。然而，問題及需求何在？何謂資訊智慧化生產？何謂巨量數據？何謂雲端運算？何謂物聯網？其間關係又是如何？簡言之，或可謂因世界各國人力老化及經濟發展瓶頸等問題，促成第四次工業革命資訊智慧化生產需求，資訊智慧化需求自然要求要減低對人力之需求及要求相對應之智慧化物力需求，這即是前所謂機器對機器(M2M: Machine to Machine)或無線感測網路(WSN: Wireless Sensor Network)技術所揭櫫之意涵。如更深入推論，這即是所謂萬事萬物皆相聯之物聯網概念及實務，其自然衍生出巨量數據資料處理分析需求，而巨量數據需求自然又衍生出雲端快速運算需求，最終藉由雲端快速運算回饋來滿足及解決資訊智慧化需求。舉例而言，新竹尖石鄉生產的甜柿子成熟期間經常會受到

保育類之台灣獼猴覬覦，因此簡單架設如WSN感測網路及大(噪音)音響警示及驅趕物聯網系統；另外大者，則像我國之高速公路ETC自動感測車輛收費系統，車行經過一定距離，ETC自動一定收費並計價。物聯網被視為個人電腦及網際網路後足以改變世界的資訊大浪潮，亦可被視為未來智慧生活之網際網路進階版網路(中國大陸稱互聯網+)，世界各國如美國、歐盟、中國、日本、韓國等爭相投入研究及制定相關發展標準，甚至將其提升到國家戰略級產業。站在這個攸關台灣未來之經濟競爭關鍵之資訊大浪潮起點，我國產業實應從中找到下個競爭優勢。

2. 物聯網與智慧生活

所謂IoT物聯網乃是透過各種資訊感測設備(sensors)即時感知物理世界的狀態，並傳輸至網際網路以實現智慧化識別、定位、跟蹤、監控和管理。如果以人體形容，物聯網的每一個端點就像是神經末梢，持續將感應的資訊透過神經網路匯流到神經中樞，最後在大腦進行分析、判斷，決定最佳的回應方式。物聯網資訊傳導過程中也會有類似反射神經般作用，能夠在資訊傳輸中途就即時回應，以快速反應環境變動、減輕網路傳輸與運算負擔。物聯網其相對應者即是網際網路，以往網際網路所著重者乃是人與人以及人與物的聯絡；但物聯網引領劃時代網路應用服務新境界，隨著無所不在(ubiquitous)通訊網路、以及訊息交換與傳遞技術方法之推陳出新，在任何地方與任何時間之物與物間之通訊，帶給了資通訊技術一個嶄新的維



度(dimension)，這亦即是「物聯網」的概念起源。而又在人人、人物、物物的連結倍速增加與大幅延展之後，建構出了一個全新的動態網路；佐以各種儲存、運算、自動化控制等智慧化技術，為人類社會帶來劃時代的網路應用服務新境界，美國研究機構Forrester預測：IoT物聯網產值到了2020年，將是目前網際網路相關產業產值的30倍。

現今物聯網之建置發展已成為各國資通訊產業重要議題，國際間有關物聯網之競爭亦日趨激烈。例如，美國已將物聯網提升為國家創新戰略的重點之一；而歐盟制定了促進物聯網發展的14點行動計劃；日本U-Japan計劃將物聯網作為四項重點戰略領域之一；中國則公告三網融合新政策，強調整合廣播電視網、電信網與網際網路之策略後，工信部正式發布「物聯網十二五發展規劃」，將超高頻和微波RFID標籤、智慧感測器等領域列為支持重點，

並將在九大領域如智慧工業、智慧農業、智慧物流、智慧交通、智慧電網、智慧環保、智慧安防、智慧醫療、智慧家居等展開示範工程，力爭實現物聯網規模化應用。

物聯網可分為三個階層，即感知層(Device)，網路層(Connect)，及應用層(Manage)。感知層針對不同的場景進行感知與監控，具有感測、辨識及通訊能力的設備（例如RFID標籤及讀寫器、GPS、影像處理器、溫度、濕度、紅外線、光度、壓力、音量等各式感測器）；網路層將感知層收集到的資料傳輸至網際網路，並建構在無線通訊網路上；應用層則將物聯網與行業間的專業進行技術融合，並根據不同的需求開發出相應的應用軟體。應用層物聯網實例如智慧遠端醫療健康照護、智慧交通、智慧家庭、物流管理應用系統、智慧污染監控，及智慧電網/智慧電表等（如圖1）。

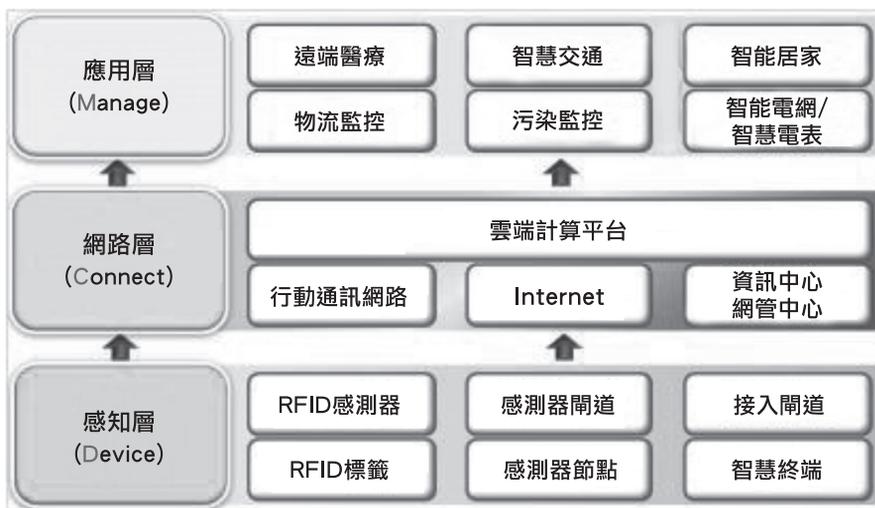


圖1 物聯網三個階層架構示意圖

然而智慧生活科技的進化亦不單是單一科技的議題，亦是跨領域科技整合及社會文化等各個層面的共同議題，因此跨領域專業科技的融合，將是推動真正智慧生活最後成功之關鍵。奈米(Nano)、微機電(MEMS)、嵌入式電腦系統技術、資通訊整合(ICT integration)、數位匯流(Digital convergence)、無所不在網路(Ubiquitous network)，以及在其間扮演關鍵技術角色之感測器元件模組等科技演進，除持續提昇個人生活設施功能外，更將協助人類面對生活空間與生活型態的劇烈變遷與挑戰。圖2即簡略歸結及勾勒出智慧生活(S-Life)之基本科技元素—無線(wireless)、行動(mobile)，及感知(cognitive)能力關係。然

而其間係藉由嵌入式之系統技術整合各種技術形成方便之感測設備及裝置，並可做為特定之應用領域，例如半導體技術、電腦技術、通訊技術、嵌入式(電腦)系統技術，以及網路技術等，而其中半導體可說居於上游關鍵影響，居間者為電腦、通訊及嵌入式系統技術等；而網路部份則可說集其大成。科技的發展也形塑出科技的智慧定律，亦即半導體摩爾定律與梅特卡夫網路定律，分如下述：半導體產業歷經個人電腦的興起、網際網路的震撼、行動通訊的發展，半導體積體IC技術與產品均扮演著最為關鍵的角色，亦即其為電子、通信，以及資訊等產業之基礎。

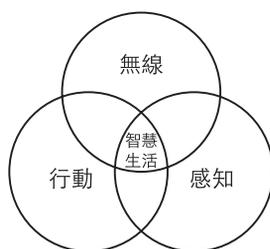


圖2 智慧生活三個基本科技元素

英特爾公司的創辦人之一高登摩爾(Gordon Moore)於1965便觀察預測矽晶片上的電晶體的數目與運算能力約每18個月成長2倍，直到矽晶片在縮小化的過程中到達本身物理的上限為止，這就是著名的摩爾定律(Moore's Law)，由此推估之，較諸次微米(Sub-micron)更小之奈米(10^{-9})製程技術，以及微機械與電機之整合技術之成熟(如MEMS微機電感應器)應是指日可待的目標。梅特卡夫網路定律(Metcalfe's Law)是由全球知名網路設備領商3Com創辦人梅特卡夫(Robert Metcalfe)所提出的網路效應：

「網路的價值，為使用者的平方」，也就是： $v=n^2$ ，其中 v 代表網路的價值， n 代表連結網路的使用者或節點總數。它是一條關於網上資源的定律，網路使用者越多，價值就越大；新技術只在多數人使用它時才會變得有價值，因而越能吸引更多使用，也就越能提高整個網路總價值。若物聯網技術能建立用戶規模，則其價值將更會呈現爆炸性增長(例如 $v=n^3$)，這即是物聯網資訊網路產業。藉由物聯網發展提供之便利性與必要性，可提昇人們生活品質，展開全新且高智慧的生活方式，所有的系



統及不同的網路架構完整地串聯在一起，所有物品資訊對物品擁有者而言都是透明且可即時掌握，節省人們對實體世界中智慧物件管理的程序，簡化處理事務的程序與思維，以及人們的智慧也需隨著物件智慧的增長而大大提昇。

3. 物聯網之挑戰及機會

物聯網之三個階層感知層、網路層及應用層，於未來需嚴加制定相關的感知標準及發展各階層技術，避免物聯網資訊效率低落情形。以感知層未來技術挑戰而論，物聯網感知層技術中，主要可分為感測技術與辨識技術，感測技術主要使智慧物件具有感測環境變化或物體移動的能力，例如紅外線、溫度、濕度、亮度、壓力、三軸加速度等感測器；而辨識技術最常見的便是RFID的元件，將RFID的標籤嵌入於物體，便使物體可以記錄及回報自己的身份或狀態。智慧物件必須能夠存取網際網路的能力，並使得各種智慧物件之間能夠彼此分享包含人與物、人與人及物與物之間的資訊。物聯網結點含有大量且相異的設備，而不同設備亦有不同的感測資訊處理方式；並產生大量且檔案大小不同之封包資料及資料交換封包格式與運行架構。因此，以網路層技術的挑戰而言，需在有限的頻帶中做出最好的利用，以避免設備干擾；讓設備選擇較佳的頻道傳輸，使資料傳輸更具適應性及動態性頻道；避免資料精準且不遺失之服務品質支持；以及保證在這大量的傳輸之間不被各種潛在危機所攻擊之資訊安全技術。最後，就應用層技術挑戰而論，需解決物聯網訊息之價值特質，亦即其價值特質會隨著訊息的正確性而增加，隨著被使用次數與頻率而增加，隨著訊息組合來源數越多而增加，及隨著產生時間越久而降低價值；此外，

如何進行物聯網資料之智慧管理，如妥善分配所有有限之設備與資源，如何使智慧物件做到自我組織、自我配置、自我管理和自我修復之自動化功能，如何在自動化應用與人類隱私之間有效劃分彼此的領域，如何將這麼多雜亂的資訊做有效的整合及管理。

最具商機的物聯網發展機會及應用服務究竟為何？其關鍵重點應在於如何解決全球邁入高齡化社會所衍生的問題，以及如何利用物聯網技術進行第四次之工業革命發展，讓製造業智慧化，以提高生產效率，補足人口老化造成的勞動缺口，並讓珍貴的人力資源往創新、研發與增值領域移動。因此，製造業及健康照護產業應有望成為物聯網最終及最大宗的發展機會及應用服務。以智慧健康照護為例，因全球人口結構改變，高齡者比例增加，健康費用支出亦大幅增加，勞動力也隨之下降，已成為許多國家經濟與社會的重大挑戰。台灣與多數已開發國家類似，已逐步進入高齡化社會的型態。以臺灣為例，根據統計，2009年我國65歲以上的人口已超過總人口的10%（超過WTO高齡化社會的標準）；2018年則預估我國高齡人口將達15%；2025年則將超過20%；2050年則預估將超過40%！臺灣目前人口老化速率在全球可謂名列前茅，而進入超高齡社會則意謂健康支出將急速攀升，以65歲以上的老人而言，其平均每人門診醫療費用為0至64歲者的3倍以上。另根據統計，民國104年全國失能失智人口已超過76萬人，以每位失能者影響2名家屬估計將會影響70餘萬家庭、超過200萬人。因此為因應前述重大挑戰，全球健康照護服務模式正在進行轉移；從以前之醫院／醫師為中心的被動急性照護治療轉移至以人為中心之無縫隙主動整合健康照護服務（預防/保健/治療），



以個人化之預防保健為終極目標。以先進國家日本為例，其以建構健康長壽社會，增加國民平均健康餘命一歲為目標；讓人民更健康，可降低健康支出，一舉兩得。臺灣健保亦應推動「論人計酬」理念及制度，從疾病保險走向健康保險。

4. 智慧型健康照護科技

據統計，現階段台灣應有超過80%的老年人罹患慢性疾病，且慢性病在老年人族群中有增無減，對大多數人而言(尤其是潛在有心血管疾病之患者而言)，由於平常生活疏於照顧或注意自身之身體健康狀況，而導致心血管疾病發病者，往往因急救不及而致死亡案例頻傳。根據西方國家研究結果及經驗顯示，心血管疾病發生時，如果能在一個鐘頭內進行妥善之急救救護，挽回生命之機會大大提高；但遺憾的是大部分的急救過程往往超過4個鐘頭以上，心血管疾病發病病患超過六成大都早已回天乏術了。此外，尤其老人於室內居住行動時之「異常通報」需求，如異常行為測偵(如跌倒及突然病倒等)；以及失智者或老人於戶外行動時之「失智協尋」需求，如行動安全監控、遠端照護及異常協尋等，更甚者，如失智老人、精神病患，及流浪漢等喪失行為及方向識別能力者亦皆為亟需加

強之社會福利工作。因之，為安定社會及賡續維持及提升台灣經濟之競爭力，長期照顧服務法(簡稱長照法)已於今年(104年)之5月15日由立法院完成三讀，成為台灣長照發展重要之母法，其保障對象為身心失能持續已達或預期達到6個月以上者，依受照顧者之需要，提供之生活支持、協助、社會參與、照顧及相關之醫護服務等；不僅失能者，同時也將家庭照顧者一併納入保障，以健全長期照護之體制。然而，長照法僅是啟動長期照護服務之開端，後續長期照顧保險法與其他更多的配套措施與子法更需要陸續完備之。

總之，人口結構的老化、少子化，及社會福利相對提升照顧之需求，增加了社會對整體醫療資源的總需求，國民醫療保健支出佔國內總生產毛額之比率將會升高，平時之「健康生活」及「失智協尋」，以及病時之「健康照護」及「異常通報」費用也將持續增加。圖3顯示健康照護關係示意圖，正橫軸向顯示平時，負橫軸向顯示病時；而正縱軸向顯示較非緊急情形，負縱軸向顯示較緊急情形時。這些是智慧健康及照護生活當中相當重要之課題及技術發展目標；而資訊產業與健康醫療照護將是目前及未來發展的主軸目標及應用領域。

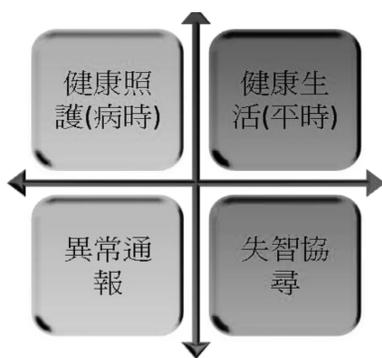


圖 3 健康照護關係示意圖

因此，隨著高齡化社會的來臨，如果能採用遠端之生醫感測及居家照護技術，並逐步取代緩慢費時且高成本之面談問診方式，將是未來醫療照護技術之必然發展方向。世界各國亦均積極推動居家式、社區式的照護服務模式，利用遠距居家監控的方式，建構E化、新型態遠距健康照護服

務。雖然國內市場正在起步，然而產官學各界於整合式的技術應用發展在台灣已相當蓬勃，政府亦將「遠距居家照護服務」列為我國2008年之後的新興服務產業的發展計畫；同時一些新的資通技術的導入，更帶動整體服務和市場更佳的发展。

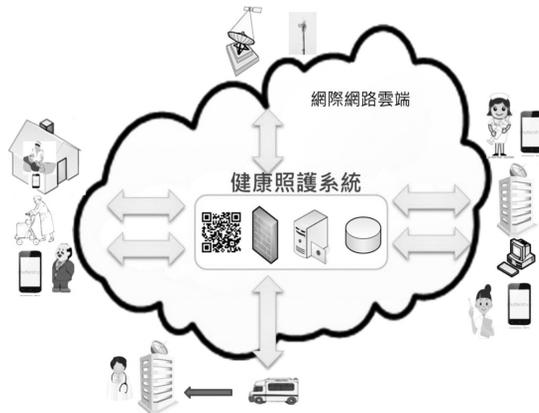


圖 4 健康照護系統運作架構場域示意圖

圖4係表示健康照護系統運作架構場域示意圖。居家環境是每個人最熟悉的空間，同時也是停留時間最長的場所，如健康照護系統運作架構場域圖所示意者，藉由感測技術與無線通訊技術的結合，開發應用於遠距居家照護之系統，搭配非侵入式醫療裝置，長期且有效地監控與收集慢性病患的脈搏、血壓、體脂和體溫等身體健康指標生理參數，冀提供病患較佳的照護服務模式。而在商用無線通訊及行動計算技術不斷進步及快速普及的今天，無線室外及室內定位感知技術，結合諸如GPS或地面無線通訊技術及系統之應用是非常值得研究與發展之課題。當攜帶生理訊號感測器之對象出現緊急之事情發生時，配合快速尋找定位技術及功能，可以立即的清

楚知道攜帶感測器對象的位置，一則減少尋找時間，二則增加急救的時效性。其係一套實際可判斷之系統，可移植於行動通訊裝置中供潛在好發病患者使用，其同時並可與遠距居家照護系統結合，提升健康照護之效益及目標。有關嵌入式系統健康照護相關涵括之技術類別，如生醫感測、無線傳輸定位、無線網路閘道(gateway)、智慧型行動裝置，以及系統整合等技術。簡言之，其係一含括資訊、通訊、電子(機)領域之課程，其技術領域縱跨軟、韌及硬體I/O介面及裝置範疇，而應用領域則除橫跨資通電領域外，亦擴及運用其他相關或跨領域範疇。

目前所謂主流的雲端服務主要有三種類型：第一類軟體即服務(Software

as a Service, SaaS), 提供使用者各類軟體應用, 例如Yahoo及Gmail電子郵件信箱、Google地圖、Youtube影音服務、Facebook臉書等。第二類平台即服務(Platform as a Service, PaaS), 建立平台提供運算或解決方案, 讓客戶將應用程式放在該平台代管, 讓程式的開發和佈屬更加簡單而且節省成本和管理等費用, 例如Google的App Engine及Yahoo的Application Platform等。第三類基礎設施即服務(Infrastructure as a Service, 簡稱IaaS), 則直

接提供硬體環境及網路頻寬給企業用戶使用, 如國內中華電信的HiCloud等。圖5係模組式遠距雲端醫療照護研究發展架構示意圖, 利用雲端基本架構, 將各分散式遠距居家照護系統, 針對各種監控及照護對象, 設計合適及經濟之各種遠距監控及生醫感測裝置組合模組, 並將伺服器的遠距居家照護服務功能模組建構於「雲端」, 透過雲端提供各項功能模組, 可滿足各種監控及照護對象之個別經濟。

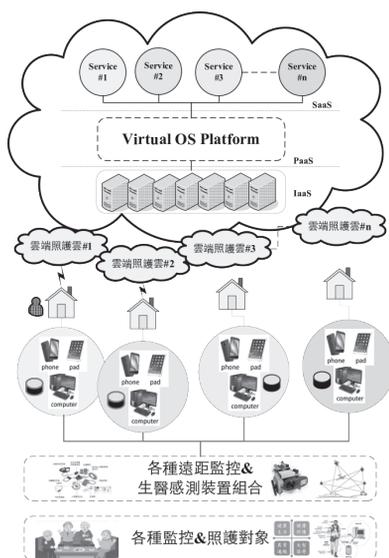


圖5 模組式遠距雲端醫療照護研究發展架構示意圖

5. 結論

行動網路、雲端運算及大數據等資通訊技術帶動的創新應用, 觸發物聯網相關應用服務加速發展, 如製造業及健康照護產業等。未來數年由上百億裝置聯網需求帶來的軟硬體、系統整合、後續加值服務等商機備受期待。物聯網並已被視為個人電腦及網際網路後足以改變世界的資訊大浪潮, 世界各國競相投入研究及制定相關

發展標準, 甚至將其提升到國家戰略級產業。2015年已被視為物聯網正式發展之起始元年, 實在攸關台灣未來之經濟競爭關鍵, 我國政府、業界及學界站在這個資訊大浪潮的起點, 除拭目以待外, 更應積極利用此一新興網路勾勒出未來具體發展遠景, 從中找到下個競爭優勢, 共同再創台灣另一波經濟發展黃金歲月。



廉潔 · 效能 · 便民



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：<http://www.bsmi.gov.tw>

廣告



ISSN:1681-8903

GPN:2009903026

定價：每本100元