

品質與環境管理系統之法規管理

李明賢¹

逢甲大學工業工程研究所副教授¹

張容彬²

中山科學研究院組長²

摘要

顧客及利害相關者導向之品質及環境管理系統，二者均強調法令規章與其相關要求事項，在所有產品或服務之過程中，法令要求必須為首要考量。這些法規有國際公約、全球區域性管制規定、各國政府的法令、地方法令，以及各產業別之要求等等，層層的產品或環境活動限制，實息息關係著產業的發展，因此，政府及業界不只要追求符合法規要求，更要積極提供生存與發展之策略，進而達到保護地球的使命。ISO14001 環境管理系統有專章規範法令事項，未來之改版方向規劃，除了更嚴謹規定外，亦增列了章節來進一步規範，可見其重視之一斑；本文之目的乃是研究 ISO9000/14000 之法規對企業之衝擊並整合品質及環境管理系統標準，提出實務性做法建議，以尋求生存並強化競爭力之道。

【關鍵字】：品質管理系統；環境管理系統；職業安全衛生管理系統；
法規管理

¹ 逢甲大學工業工程研究所副教授 407 台中市郵政 25-097 信箱

TEL：04-24517250 轉 3630 e-mail：mhli@fcu.edu.tw

² 中山科學研究院組長 407 台中市郵政 90008-11-6 號信箱

TEL：04-22846507 e-mail：c2188024@ms56.hinet.net

壹.引言

品質與環境管理系統應與顧客及其他利害相關者建立可共同接受之過程，以作有效果及有效率的溝通。以確保對其利害相關者之需求與期望，有適當的瞭解，並且將其轉訂為公司內部的要求。這些過程包括相關法規資訊之鑑別，以及審查本身之活動、產品或服務之環境考量面有關。從顧客需求鑑定之規劃、設計、製造其產品或服務的產出等過程，均需符合一切法令規章與其它要求事項。

我國以貿易為導向，在全球貿易自由化的趨勢下，必須積極參與國際性活動，瞭解全球或區域性組織的各種條文與規定，所以廣義來說，法規也包括了各產業別繁多又嚴格的特定產業標準，如汽車業之 QS9000/TS16949/CE/EMAS，航太業之 AS9102/NADCAP/FAA，以及上述跨國大企業對下游供應商之要求如 Q1/TPS/VDA/DI9000 等，又如歐盟廢電子電機設備指令(Waste Electrical and Electronic Equipment Directive；WEEE)之限制性環保活動要求，它涵蓋全球性、區域性、產業別等等之有關之品質、環保與職業安全衛生系統或產品驗證；而未來趨勢，隨著時間發展亦未停歇壓力，對各系統面與產品面之要求壓力，將如滾雪球般欲滾愈大，故有效的建置法規管理整合系統乃是當務之急。

我國環保法令造成產業的衝擊與壓力，有的產業不堪其擾，無法生存，部份紛紛移植至品質、環保法令落後國家，繼續其發財之道；除了增

加成本負擔外，法令的真正意義何在？可否因技術創新而帶來生產力的提升？傳統企業重視企業體本身、顧客以及競爭者三者之關係，面對全球化永續發展之契機，則須平衡發展經濟、社會與環境三者，故環保法令保護當地國家之環境外，更與國際永續發展接軌；故環境管理應以法令達成全球環境保護的功能，更積極的提升生產競爭力。

目前法規發展趨勢，由法規導向轉為經濟誘因，利用補貼或課稅方式，落實污染者付費，使負面效果內部化，以反應社會成本，同時受市場競爭機制，末端處理技術之價格大幅提昇，以及國際環保之影響，促使減廢及減毒之壓力持續增強，如同波特所說：環保是正面壓力，促使企業創新，透過創新，企業不但做好環保，更提昇競爭力(蕭綿綿，1997)。故面對全球環境保護的趨勢壓力，業界首需正確心態因應。

貳.ISO14000 及 ISO9000 標準與法規相關性之探討

經濟部標檢局(2002)對取得該局登錄 ISO9001/ISO 14001 之 1,618 家(包含 ISO9000 廠商 1,613 家及 ISO14001 廠商 180 家;其中同時為 ISO9000 及 ISO14001 廠商,共有 175 家)作調查分析,將廠商委託顧問公司協助導入 ISO9001:2000 年版標準之困擾項目交叉分析,結果顯示最困擾項目之前三項,依次為標準條文內容不易掌握、法規收集/維持不易、僅集中於少數人運作;而推行 ISO14001 部份最感困擾事項為法規收集/維持不易佔第一位,可見法規之管理不論品質或環境系統方面,確有加強之空間。

International Environmental Systems Update(IESU)(2001)針對財富雜誌(Fortune)排名的世界前 100 大公司,進行環保與永續性事務進展情形的調查顯示,此 100 家公司有 51 % 取得 ISO 14001 驗證,有 77 % 公司已應用 ISO 14001 系統,如高階承諾、公開環境政策等不同表達方式;有 57 % 的公司已出版環境報告書,公布企業環境績效。有關於目前經濟不景氣是否會影響廠商推動環境管理的意願研究,美國 ISO 資訊中心(The ISO 14000 Information Center(2002)針對其 154 家會員公司進行問卷調查顯示,有 33 % 的公司認為不影響建置 EMS 意願、34 % 的公司確信繼續推動 EMS 將會為公司帶來經濟效益;另對各公司所屬供應商取得 ISO 14001 驗證要求程度調查結論顯示,在未來五年內買方會明確對供應商提出 ISO 14001 驗證要求之比例將達 50 % ,故我國以外貿為導向,應積極因應,否則恐失

商機。

Curkovic 和 Pagell(1999)研究認為通過 ISO9000 廠商可增加附加價值，利用 ISO9000 標準當作更廣大系統如 TQM 推動之基礎，經過品質標準化過程，能改善品質並提高顧客滿意，故 ISO9000 是強化競爭優勢的一種方法。Ebrahimpour 等(1997)調查 500 家以上登錄 ISO9000 廠商的觀點，顯示舊版 ISO9000 之文件化規定是通過登錄的最重要因素，文件化需要花最大的力氣，若文件化不當會是成功的障礙因素；登錄理由主要是符合公司目標及增強市場競爭力；主要預期效益是改善產品設計、流程設計、產品品質、大眾形象及供應商關係等，且其結論是廣泛性的(即結論不因不同廠商型態而異)，表示 ISO9000 標準是具有普遍性的，可見業界對通過 ISO9001 是普遍而殷切的心態。

由以上綜合分析知，通過驗證有正面的基本效益，反之未通過驗證則可能會喪失商機，而目前業界通過驗證已具普遍性；故以 Kano 的二維品質之角度來看，目前業界取得國際系統驗證已不再是魅力的品質要素 (Attractive Quality Element)，而是當然品質要素 (Must-Be Quality Element)，亦即一定要具備才行，否則不會獲得顧客的青睞，故除了必須取得驗證登錄之外，如何發揮其附加價值，及維持有效運作，汲取國際管理標準(ISO9000/14000 等系列)之精神內涵(李明賢和張容彬，2002)，應從整合 ISO9000/14000 的觀點來運作法規管理，才是最佳方法。

本章先由標準來探討法規之相關性，在 ISO14001/14004/9001/9004 均有多處提到法規有關之敘述，而且環環相扣，由此可看出品質與環境管理系統中法規之重視；茲分別對品質管理系統【3-5】與環境管理系統【6-7】，整理有關法規之規範如表 1 及表 2 所示；品質方面由產品的決定與顧客及其他利害相關者溝通過程、品質規劃、至設計開發輸入、產品製造之監督量測、識別與追溯、高階管理審查會之檢討，直至持續改善等等，均與法令息息相關；環境系統方面有環境政策、環境考量面、目標與標的、訓練；認知及能力、作業管制、緊急事件準備與應變、監督與量測等，並有 ISO14001 4.3.2 「法令規章與其它要求事項」專節(clause)來規範。

ISO/TC207 已著手修訂 ISO14001 第二版，目前進度為 CD 版，對守規性之嚴謹度將有更嚴格的要求，除 ISO14001 之 4.3.2 專節及其他相關要求外，另由 4.5.1 「監督與量測」獨立出來成為 4.5.2 「法規符合性的評估 (Evaluation of Legal Compliance)」，使用評估(Evaluation)的字眼亦與監督量測作特性區分，且未再要求文件化程序(Documented Procedures)【9】，此為對未來規劃首要有的認知。

表 1.品質管理系統中對法規之規範(資料來源：本研究整理)

品質系統條款	內 容
ISO 9001 1.1 概述	本品質管理系統標準要求，使一個組織展示其一致的提供產品的能力，符合顧客與適用 法規要求 。及藉由系統之有效應用，朝向提高顧客之滿意，包括系統過程之持續改進及符合顧客與適用 法規要求 之保證。
ISO 9001 7.2.1. 產品相關要求的決定	組織應決定(c) 與產品有關之 法令與法規要求 。
ISO 9004 7.2 與利害相關者有關之過程	應積極的與顧客及其他利害相關者溝通，過程資訊之例子，包括基於 法令或法規要求 。
ISO 9001 7.3.2 設計及開發輸入	與產品要求相關之輸入，應加以決定及紀錄加以維持。 此等輸入應包括設計與開發輸入(b) 適用的 法令與法規之要求
ISO 9004 7.3.2 設計及開發輸入及輸出	組織應鑑別影響產品之設計與開發及促進過程績效之效果與效率的過程輸入，以滿足顧客及其他利害相關者之需求與期望。這些組織外部與內部的需求與期望應做聯結，且應適當地轉訂為設計與開發過程之輸入要求。其中外部輸入，如相關 法令及法規要求 之變更， 國際或國家標準 ，及 產業規範 等
ISO 9004 5.2.3 法令及法規要求	管理階層應確保組織具有 法令及法規要求 之知識，並適用於其產品、過程與活動，以及應包括將此要求視為品質管理系統之部分。 下列亦應加考慮 符合現行及未來要求之道德、效果及效率的增進， 來自超越符合對利害相關者之利益，及 組織在保護社區利益的角色。
ISO 9004 5.4.2 品質規劃	管理階層應負組織品質規劃之職責。 規劃應著重在界定所需的過程，以有效果及有效率地符合組織之品質目標與要求，並與組織的策略一致。 有效果及有效率規劃之輸入包括 組織之策略， 所界定之組織目標， 所界定之顧客及其他利害相關者的需求及期望， 法令及法規要求 之評估
ISO 9004 5.6.2 審查輸入	包括可能衝擊組織之其他因素，例如財務、社會、環境條件及相關 法令與法規 之改變。
ISO 9004 6.2.2.1 能力	管理階層應考慮現行及預期能力需求之分析，並與組織現有能做比較，能力(Competence)需求考量如：影響組織及其利害關係者之 法令與法規要求 和標準。
ISO 9004 7.2 與利害相關者有關之過程	管理階層應確保組織已界定，與其顧客及其他利害相關者可共同接受之過程，以作有效果及有效率的溝通。 組織應實施及維持該過程，以確保對其利害相關者之需求與期望，有適當的瞭解，並且將其轉訂為組織的要求。 這些過程應包括相關資訊之鑑別及審查，且應積極地涵蓋顧客及其他利害相關者。 相關過程資訊之例子，如基於 法令或法規要求 之過程。
ISO 9004 8.2.3 產品之量測及監督	當選擇量測產品之方法以確保產品符合要求，以及當考慮顧客需求與期望時，組織應考慮下列各項：組織計劃，或係顧客或 法令與法規主管機關所要求 ，於何處、何時及如何請合格第三者執行之
ISO 9004 8.5.4 組織之持續改進	為確保改進過程之效果及效率，對實現及支援過程，包括以下列觀點加以考量外部影響(例如 法令及法規 變更)
A.3 自我評鑑問題	問題 4：利害相關者之需求及期望(e)：組織如何確保 法令及法規要求 均已納入考慮？

表 2.環境管理系統中對法規之規範(資料來源：本研究整理)

環境系統條款	內 容
ISO 14001 4.3.2 法令規章與其它 要求事項	應建立並維持一程序，以鑑別並取得與本身之活動、產品或服務之環境考量面有關，且須遵守的一切 <u>法令規章與其它要求事項</u> 。並於附錄 A5 之 A3.2 補充說明，組織遵守的其他要求事項可如下列： A.行業別專業規範(Industry Codes of Practice) B.與主管機關之協議(Agreements With Public Authorities) C.非法規性質的指導綱要(Non-Regulatory Guidelines)
ISO 14001 4.2 環境政策	高階主管應界定環境政策，並確認該政策：(C)包括對符合相關的環境 <u>法令規章</u> 以及組織需遵守之 <u>要求事項</u> 之承諾。
ISO14001 附錄 A 之 A3 環境考 量面	環境考量面審查，須涵蓋四類關鍵課題，第一項即是 <u>法律與法之要求</u> 。
ISO14004 4.1.3	先期審查涵蓋項目，第一項即是鑑別 <u>法令與規章的要求事項</u> 。
ISO 14001 4.3.3 目標與標的	在建立與審查環境目標時應考慮到 <u>法令規章與要求事項</u> 。
ISO 14001 4.4.2 訓練；認知及能 力	組織必須提供適當的訓練與教育，以確保員工了解現行的 <u>法規要求事項</u> 。

參.法令規章與其他相關要求管理之系統建置與稽核

本章探討建立整合性法規管理流程，以及稽核驗證之相關議題。茲以 ISO9000 及 ISO14000 標準規劃整合建置法令規章及相關要求，建議規劃之法規管理流程如圖 1 所示，並詳細說明其過程於后。

文件規範：

外來文件管理程序

最新法規一覽表

不符合矯正預防程序

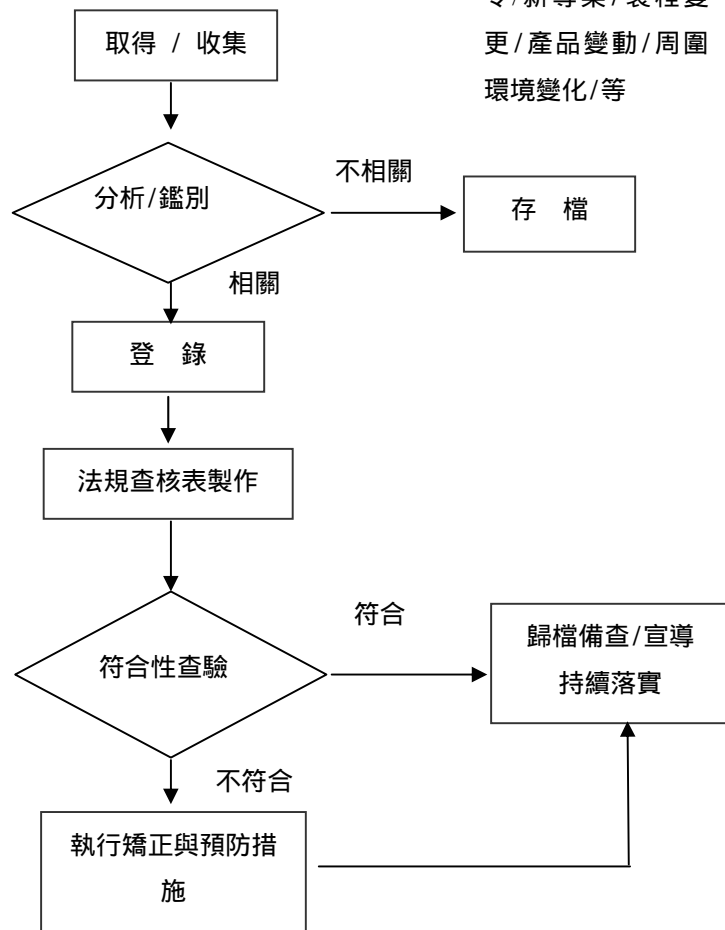


圖 1.法規管理流程圖(資料來源：本研究整理)

一、法規整合管理流程

首先應規範定期(不定期)蒐集法規之管道來源，按 ISO9001 4.2.3「文件管制」之外來文件機制管理，由專業之法令管理人員鑑定與公司之產品活動或服務之相關性；而法規之獲取來源管道如表 3 所示，蒐集法規之管道來源要有即時性及充分性，包括行業別專業規範(工業慣例)、與主管機關之協議、產品檢驗規定、非法規性質的指導綱要等等，要先由影響最大

的國內法規下手，其次考量國際公約，更別忽略當地環保機關之規定(如縣市政府之公告規定)，最好的方式是上主管機關(如環保署、勞委會、經濟部、全國法規室等)網站蒐集，並輔以政府機關出版之公報，會是一個最佳方式，行有餘力，參加政府機關之法令公聽會、宣導會，或在相關之執行、輔導機構(工研院、產業基金會、環境管理學會等)獲取相關資訊，並善用政府資源(如發行之電子報報導法令規章等)；此外，也要隨時注意客戶及利害相關者所要求之法令、標準、規範事項，鑑別出法令之增、修訂與本公司之產品、活動及服務有關或將來有影響者，須進一步評估與因應，登錄成公司適用最新法規一覽表，如表 4 所示，妥善掌握動態及利用法規查核表(表 5)作進一步的法規符合性查核。我國之工業安全衛生法令架構如圖 2，環境保護法令架構如圖 3 所示，必須深入瞭解及查核，查驗結果若符合，則教育訓練宣導並持續落實，不符合事項則按「不符合矯正預防措施」執行矯正與預防作業，視情況得列入目標、標的，持續(限期)改善。

二. 稽核事項

執行稽核或事業單位在受稽、建置系統要掌握標準內涵，目前業界缺失如偏重於製程、服務、或僅著重在環保法令、未妥善以外來文件管制等等，整理稽核重點、常見缺失稽核問項如表 6 所示。

表 3. 法規之獲取來源管道(資料來源：本研究整理)

單位	網站或名稱
法務部	http://law.moj.gov.tw/ (全國法規資料庫及電子報)
環保署	環保署公報
環保署	http://w3.epa.gov.tw/epalaw/index.htm
環保署環境訓練所	環保訓練園地雙月刊
勞工委員會	http://www.cla.gov.tw/ (法規及解釋)
經濟部	http://www.cesh.itri.org.tw
行政院	行政院公報
工研院環境與安全衛生中心	http://www.e-safety.com.tw/
財團法人台灣產業服務基金會	http://www.ftis.org.tw/index1.htm
台灣環境管理協會	http://www.ema.org.tw/
財團法人中國技術服務社	工業污染防治報導
中華民國工業安全衛生協會	工業安全衛生月刊
樂觀文化事業有限公司	環保法令彙編
其它	當地主管機關公告、法令宣導會等

表 4. XX 公司適用最新法規一覽表(範例)

最近登錄日期：XX 年 XX 月 X 日

類別	項目	法規名稱	最新版	修訂情形(本次修訂者打"*"記號)
空污	一	空氣污染防治法	91.06.19.	
	二	空氣污染防治法施行細則	88.08.11.	
	三	固定污染源空氣污染物排放標準	91.07.03.	*

表 5.法規查核表(範例)

「XXX....」法規查核表

一、XX 規範				
法規要求內容	查核情形	執行現況	備註	法源
1.XX 污染源是否申請以排放總量管制？	是 否			XX 法 15
2. XXX 固定污染源空氣污染物是否符合固定污染源空氣污染物排放標準				
3.....				
覆 審：	初 審：	填報人：		

表 6.稽核相關事項(資料來源：本研究整理)

稽核重點	驗證稽核常見缺失	稽核常用之問項
1. 是否完整、正確辨識組織該適用的相關法規？	1. 僅代表性鑑別部份適用法規。 2. 錯誤的鑑別法規。 3. 無法找到定期取得法規的程序規定且無相關紀錄。	1. 您的部門內有那些工作與法規有關？ 2. 受那些法規管制項目是什麼？ 3. 如何找到或知道受這些法規管制？ 4. 法規規定標準值是什麼？ 5. 這些法規在何處可以找到？ 6. 政府是否在最近有修改這些法規？
2. 是否建立取得相關法規管道與程序？	4. 實務上有不符法規處，但查核卻均符合。	7. 如何取得法規修改的訊息？ 8. 您的文件程序是如何規定的？ 9. 您如何使相關人員知道他們被法規管制項目？
3. 法規之取得、鑑別及更新程序為何？	5. 不合法規但未實施矯正。	10. 如何確保公司產品活動服務是符合法規？ 11. 如何持續追蹤法規符合性？ 12. 如果發現違法您如何因應？
4. 法令新增或修訂是否有檢討改善動作？		

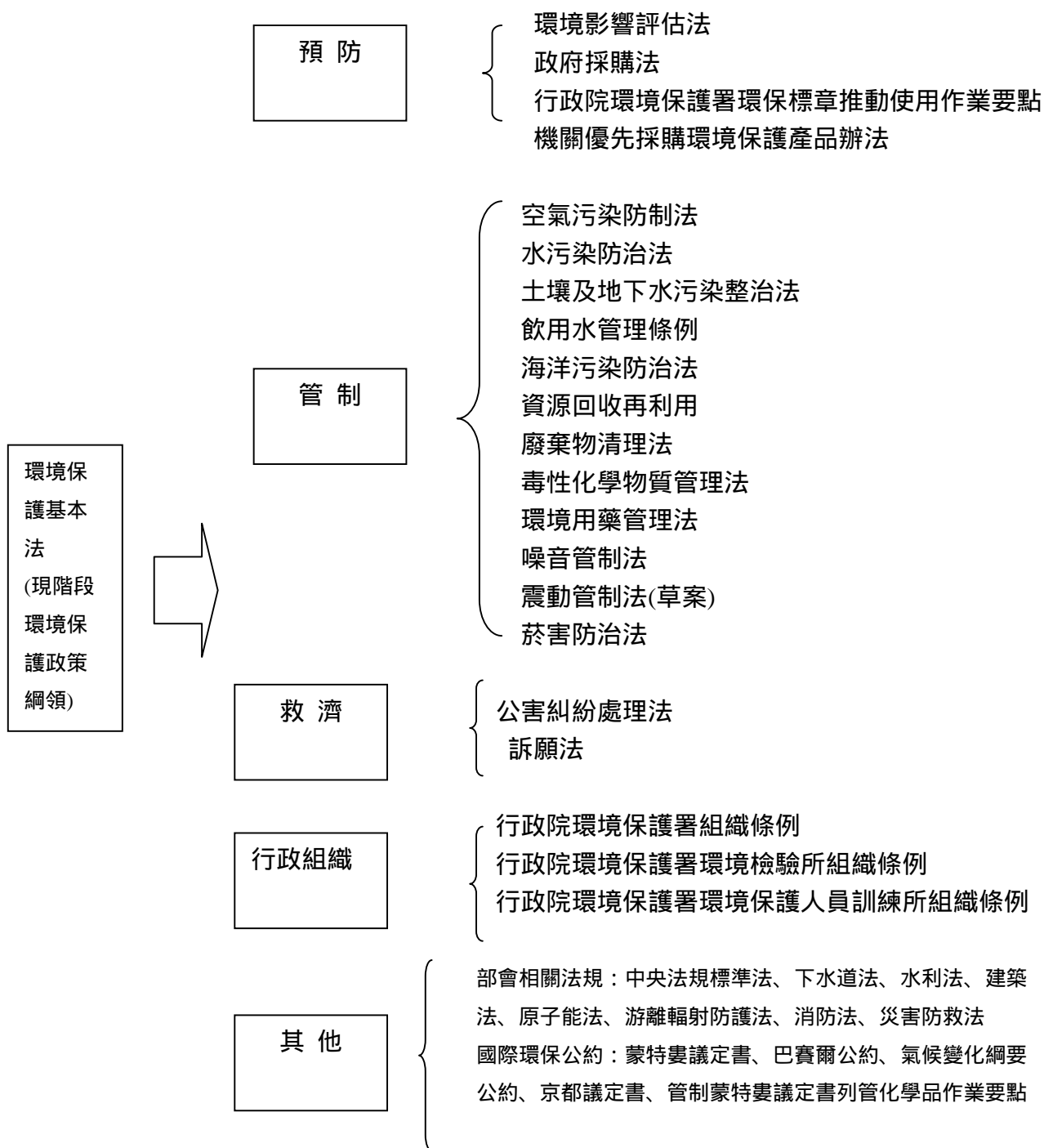


圖 2.我國環境保護相關法令架構表(資料來源：環保署 <http://www.epa.gov.tw>)

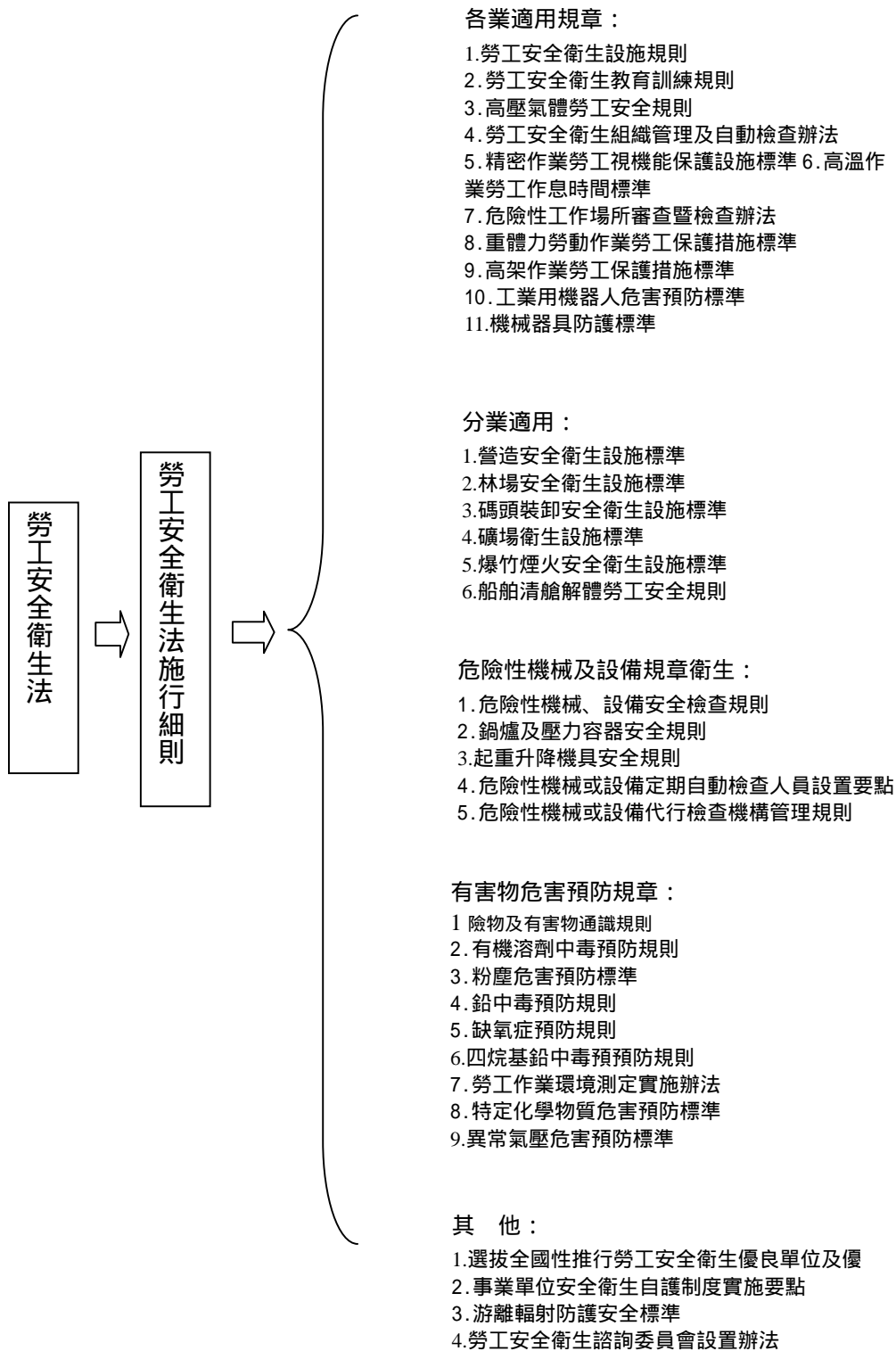


圖 3 安全衛生法令架構圖(資料來源：勞委會 <http://www.cla.gov.tw>)

肆. 結論與建議

適當的標準可以引導產業創新，業界首需調整心態，改變思考模式，設法找出創新解決之道，非一昧短視被動對應，重新審視檢討整體生產資源，更有效地運用原料、能源、人力資源，重新設計產品及生產流程，減少零組件裝配與拆卸時間，減低製程污染及廢棄物，以降低生產成本，提高產品價值，產業將因此更具生產力。

針對目前業界在法規管理方面之專業知識不足、尚無本土化工具等欠缺，實值得再投入研究改善。檢討建議如下列：

- 1.政府應設計有利於技術創新之法規；雖然法規有作為壓力之必要性，但契機在於給予企業保留創新的空間，一改以往命令與管制(Command and Control)以及管末處理(End-of-Pipe Treatment)的方式，將改善焦點放在產品發展、生產過程或污染預防而非僅止於管末處理，使環保技術融入產品創新，促進持續改善；例如「資源回收再生法」，導引業界設計產品易於回收，將無價值的廢棄物導正為資源的觀念，如空污、廢水排放分期標準，開始較寬鬆，將來會更嚴格的標準，讓業者有前瞻性之持續改善的機會；並加強法規管理資訊化之推廣輔導。
- 2.業界要有正確的認知，積極瞭解國際性、全球區域性組織、及政府法令各種規定，設法提昇技術層次，增加資源生產力，從根本解決污染問題，以 ISO 對法規之要求機制，進而達到整體競爭力的提升。

陸.參考文獻

中文部份：

1. 李明賢、張容彬，2002，「品質與環境安全衛生系統之整合」，環境與管理研究，第三卷第二期：33-47。
2. 經濟部標檢局，2002，ISO9000/14001 驗證作業品質問卷調查報告。
3. 蕭綿綿主編，1997，波特解讀波特，輕鬆與大師對話，台北：天下雜誌出版社。

英文部份：

1. Curkovic, S. and Pagell, M. (1999), "A Critical Examination of the Ability of ISO 9000 Certification to Lead to A competitive Advantage", *Journal of Quality Management*, 4(1), pp.51-67.
2. Ebrahimpour, M., Withers, B.E. and Hikmet, N.(1997), "Experiences of US-And Foreign-Owned Firms : A New Perspective on ISO 9000 Implementation" , *International Journal of Production Research*, 35(2), pp569-576.
3. International Organization for Standard, (2000), ISO9001:2000, Quality Management System - Requirements, Genève, Switzerland.
4. International Organization for Standard, (2000), ISO9004:2000, Quality Management Systems - Guidelines for Performance Improvements, Genève, Switzerland.
5. International Organization for Standard, (2000), ISO9000:2000, Quality Management Systems -Fundamentals and Vocabulary, Genève, Switzerland.
6. International Organization for Standard, (1996), ISO14001 : 1996 Environmental Management System-Specification With Guidance for Use, Genève, Switzerland.
7. International Organization for Standard, (1996), ISO14004 : 1996 Environmental Management System- General Guidelines on Principles, Systems And Supporting Techniques, Genève, Switzerland.
8. International Environmental Systems Update(IESU), (2001), Vol.8, No.12.
9. <http://www.iso.ch> , Dec(2002)
10. The ISO 14000 Information Center, <http://www.iso 14000.net>, Dec(2002).

The Legal and Other Requirements of Quality and Environmental Management Systems

Li, Ming-Hsien Caleb¹ and Chang, Jung-Bin²

ABSTRACT

Quality and environmental management systems are customer and interested party oriented. They all emphasize the compliance of legal and other requirements. These legislative and regulatory requirements should be the first consideration in the processes of all the products and services. These laws comprise of international convention, globally regional regulations, laws in different countries, local regulation, the requirements in each industrial sectors, etc. These laws and regulations limited the activities of the industries. Thus, the government and industries should not only pursuit the compliance of legal requirements, but also provide the strategy for survive and development. Further, protect the earth. There is a specific section deal with legislative and regulatory requirements in ISO14001:1996. It will become stricter in the revision. The purpose of this paper is to study the impact of legislative and regulatory requirements in ISO9000/14000, integrate quality and environmental management system and provide practical ways to survive and enhance the competition power for the industries.

Keywords: Quality Management System, Environmental Management System, Occupational Safety and Health Management System, Regulatory and Requirements Management