

After Four Decades—我們如何看待 QMS 品質管理系統

撰文：BSI 英國標準協會 BIM 產品經理
ISO 9001 稽核員暨客戶經理

郭瀚嶸 (Alaric Kuo)



品質管理之源：從 BS 5750-1:1979 到 ISO 9001:2015

當我們提到管理系統標準的源頭，第一個想到的就是 ISO 9001 品質管理系統。各單位在導入品質管理系統的動機不同，例如主管機關規定、客戶要求或是自我管控等等，但都是為了達到品質管理的目的。ISO 9001 這份國際標準的前身就是 BSI 英國標準協會所制定的英國標準 BS 5750-1。從 BSI 的系統頁面可以追溯到 1979 年的紀錄，從發佈日期至今恰為 40 年前。標準的內文已經難以從資料庫中直接找出，不過可以看出 BS 5750-1:1979 當時的標題包括設計、製造與安裝。

經過接下來的 BS 5750-1:1987、EN 29001:1987、ISO 9001:1987 則正式轉為 ISO 版本，標題調整涵蓋設計開發、生產、安裝與服務，內容則是包涵管理責任/管理系統/合約檢視/設計管控/文件管控/採購/產品識別追溯/檢驗測試/儀器校正/不符合產品控制/矯正行動/產品進出防護/品質紀錄/內部稽核/教育訓練/服務提供/統計技術等，全文含封面約為 13 頁左右。

ISO 9001:1987 在針對服務業的條款方面，其原文內容僅有一句話：“Where servicing is specified in the contract, the supplier shall establish and maintain procedures for performing and verifying that servicing meets the specified requirements.” 因為在品質管理系統的早期發展來說，主要是針對具有實體工廠生產線為主的製造業。然而因應產業需求，如產品的設計服務、保養維修服務都是需要管控的範疇，因此在標準的條款中，輸出管控就從 Products 延伸到 Products and services。

在品質管理系統最新版本 ISO 9001:2015 的標準架構中，採用所謂的高層次架構 (High Level Structure) 來實現 PDCA 循環。例如第一章是範圍、第二章是參考規範、第三章是專有與名詞定義、第四章是公司背景、第五章是領導統御、第六章是規劃、第七章是支援、第八章是營運作業、第九章是績效評估、第十章是改善。而許多相關的管

理系統也前後陸續採用這樣的架構，不同管理系統主要著墨的差異通常落在第七章與第八章的內容，優點是可以當客戶導入多種管理系統的情境，可以使得管理系統之間的邏輯架構一致，使得類似概念的條文內容容易被理解而提升管理系統的運作成效。

ISO 9001 QMS 稽核實務

接著我們從稽核實務遇到的情境討論 ISO 9001:2015 版本的管理系統內涵：

(一) 管理系統規劃——公司背景/領導統御/風險與機會

案例一：客戶 A 是一家電子廠，在進行稽核服務時，總經理在高階訪談階段就開始侃侃而談。雖然公司有指派品管處的處長負責管理系統代表，但是全部管理審查會議記錄的內容皆由總經理親自進行闡述。包含市場上同業競爭的狀況、今年如何調整品質目標等。其中對於風險與機會方面，經市場分析後鑑別出要調整生產線的議題，總經理很鉅細靡遺的拿著廠房的平面圖解說著，並在會議室投影出對應的產線調整計畫投影片...

一般在安排稽核計畫時，會有和最高管理階層與管理代表進行訪談的流程。一般都會與最高管理階層簡單訪談，了解近年公司遇到的挑戰與資源投入，隨後與管理代表針對品質手冊、管理審查會議與內部稽核的細節進行確認。然而若是**像案例中，最高管理階層直接掌握管理系統的完整過程，則是最具體的呈現高階承諾**。在訪談中能夠將公司經營理念連結到品質政策，而進一步探討品質目標是否呼應品質政策的精神，後續看品質目標的部分就可以檢視是否與品質政策相關。

從另一個層面來看領導統御的層面，是從風險與機會切入^[1]。在 ISO 9001:2015 的要求與過往不太一樣的地方，就是希望公司在運作管理系統的時候，不是只是埋頭苦幹，訂定了品質目標，而每年就是不斷矯正預防。因為如果品質目標不合時宜，不斷往錯誤方向鑽牛角尖，無助於公司經營。而現在時局多變，**品質管理系統需要配合市場狀況與經營策略去做調整，才能達到客戶滿意的目標。鑑別風險跟機會，同時就是幫公司釐清經營方向與資源投入的先後順序**。例如當遇到重大機會與風險的時候，則是要優先投入資源，亦或是將該風險機會相關的執行指標納入品質目標管控。在風險與機會的鑑別方法論來說，首先要考量的從公司的角度考量內外部議題，再從利害關係人的角度去考量其對於公司的需求和期望。最後則是選擇適當方式評估風險與機會，並針對鑑別的項目去做優先度排序與對應措施，在年度管理審查會議則是要檢視所採取的措施有效性，則完成一個年度管理循環。

(二) 管理系統執行流程——支援/營運

案例二：客戶 B 是一家導入品質管理系統多年的傳產工廠，在製程自主檢查的時候，每次需要填許多量測資料，現場人員在操作的時候，覺得進行紀錄的動作耗用許多時間，

而且實際發生製程品質異常狀態要停機的時候，判斷準則是以概念性的描述記載於品質文件當中。在稽核結束後，客戶針對現場發現次要不符合的狀況作調整，決定將停機的準則與製程點檢的項目結合，並刪去對品質影響較小的點檢項目...

很多公司對於導入 ISO 9001 的印象就是要填寫大量的資料，但是其實這不是標準要求的意涵，重點是要管控與品質系統有關的文件化資訊。而所謂的文件化資訊，其實可以是書面資料、資料庫的一筆紀錄、影像或語音等方式留存，重點是要佐證管理流程是否有執行，還有做為驗收的證據。

標準要求公司是在管控流程下進行營運活動如生產或服務的輸出，其中像是自主檢查的項目，大多是由公司針對適合自己產業的特性來制定。很多單位在早期訂定自檢項目的緣由或許已經改變，其實需要每隔一段週期來檢視其流程控制的措施，是否能夠有效管控產品品質。如這個案例所提到的情境，其實當製程的管控重點與停機準則有關，則適當的梳理關鍵檢查項目，可以使人員能夠針對品質異常狀態，針對具體的準則進行停機判斷。

(三) 管理系統檢查與行動流程——績效評估/改善

案例三：客戶 C 主要的營運活動是系統整合服務，在管理審查會議紀錄可以發現了解到偶爾有客戶抱怨出現。每一筆客戶抱怨都有客戶處理單，而在管理審查會議紀錄當中，是將類似的客戶抱怨狀況放在營運部門的風險項目當中，風險程度列為中等。在去年跟今年的管理審查會議記錄的不符合事項與矯正措施項目也都沒有包含到此一議題...

對於品質管理系統來說，客戶滿意就是關鍵的系統輸出。一旦發生了客戶抱怨，應該要啟動矯正預防的機制，把根本原因分析出來，並佐以對應改善措施去滿足客戶需求與預防之後再度發生類似事件。在 ISO 9001:2015 版本並不是拿掉矯正預防，而是要頭尾兼顧。在決定年度資源與品質目標的時候，要先用風險與機會的方法論去鑑別並對應，並且在發生品質事件與客戶抱怨，同樣要做矯正預防以管控品質。

當重大品質事件持續發生，在管理審查會議要檢視其矯正預防措施的有效性。若是關聯到需要提昇設備或是其他管理系統資源的投入，則同樣可以藉由管理審查會議做出資源投入的決議。一旦前一個年度做出資源投入或是管理系統範圍變更的結論，則下一個年度的管理審查會議輸入的項目，首要就是追蹤前一個年度的執行進度，則可確保管理系統的連貫性。

結語

品質管理系統的發佈經過 40 個年頭，隨著時代與時俱進，是作為公司經營最基礎

也是最重要的管理系統。為了更有效的運作系統，BSI 為您提供以下七個訣竅^[2]：

1. 最高管理階層的管理承諾是系統成功運作的關鍵。
2. 持續維持人員對品質管理系統運作現況的資訊更新。建立團隊或指派專員協助支援，都是提升人員維護系統的動機。可以考慮安排對應的活動計畫或是時間表進行內部溝通。
3. 思考不同部門協同運作的流程，避免造成流程管理上的孤島。確保公司作業流程以團隊方式運作，以確實回饋成果以達成公司目標與客戶滿意。
4. 持續檢視管理系統、品質政策、程序書與公司既有的流程。因為您可能已經早已完整考量品質管理系統的標準要求，並融入實務流程，重點是要持續確保管理系統的管控適合現況的營運活動。
5. 積極與客戶還有供應商進行對話，他們或許可以提供業務服務改善的建議。
6. 訓練公司人員執行內部稽核的能力，這可以幫助強化人員對管理系統的認知，進一步提出有價值的回饋意見與潛在的改善機會。
7. 最後，當獲得證書之後，除了開心慶祝之外，您可以把 BSI Assurance Mark 用在書面資料、網站等方面來幫公司宣傳（註：不包含直接用在產品標示上）。



若您希望了解 BSI 關於 ISO 9001:2015 的[課程](#)或[驗證](#)方案，BSI 將竭誠為您服務。●

Reference:

[1] 蘇宗明, “ISO 9001:2015 之風險管理稽核實務 - BSI Group”, Available at: <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/zh-tw/e-news/No156/ISO-9001-risk-management-Jeffrey-Su.pdf>

[2] British Standards Institution (BSI), “7 top tips on making ISO 9001 effective for you”, Available at: <https://www.bsigroup.com/en-GB/blog/Revisions-Blog/7-top-tips-on-making-ISO-9001-effective-for-you/>

● 洽詢 BSI | 稽核驗證、產品測試、BSI 訓練學苑、VerifEye 認證平台、BSOL 標準資料庫

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw