

ISO 9001：2015 與流程管理

工研院量測中心 ISO 9001:2015 特約講師樊國紀

一、 前 言

ISO 9001 的核心要求就是建立與實施品質管理系統，對於建立品質管理系統，ISO 9001:2015 在 0.3.1 節中表示本標準鼓勵採用流程方法(Process Approach)，經由滿足客戶要求，來提昇客戶滿意，同時在 4.4 節明訂採用流程方法建立與實施品質管理系統的各项規定。

其實 ISO 9001 從 2000 年就開始要求採用在歐美已應用多年的流程方法，在 2015 年新版中 ISO 9001 更是加強了相關規定，因此如何有效運用流程方法推動品質管理，是非常值得探討之課題，所以本文為大家分析 ISO 9001:2015 版中有關流程管理之規定，並和大家一起探討在實務中可以採行的作法。

二、 新版 ISO 9001 有那些要求

ISO 9001:2015 的 4.4 節品質管理系統與其流程中，首先就清楚的要求組織應建立、實施、維持並持續改善一個品質管理系統，包括系統所需要的流程及其與相互關係。接著就明確要求組織應確定品質管理系統所需的流程及其在整個組織中的應用，並應決定：

- a) 這些流程所需的輸入和期望的輸出；
- b) 這些流程的順序和相互作用；
- c) 確定所需的準則、方法、測量及相關的績效指標，以確保這些流程的有效運行和控制；
- d) 所需資源與確保資源的可用性；
- e) 規定流程之職責和職權；
- f) 符合 6.1 條之風險與機會與相關行動；
- g) 監測、分析這些流程，必要時變更，以確保流程持續產生期望的結果；
- h) 確保持續改進這些流程。

因此與 ISO 9001：2008 的 4.1 節一比較，我們就可以發現在 ISO 9001：2015 中，決定每個流程所需的輸入和期望的輸出；決定確保流程有效運行和控制所需的測量及相關的績效指標；決定流程之職責和職權，以及決定符合 6.1 條之風險與機會與相關行動等要求，都是新增的規定。

三、 流程與流程方法

對於流程方法，ISO 9001:2008 在 0.2 節中曾很清楚的說明，組織為使功能有效果，必須識別及管理許多相關之活動。使用並管理資源，將輸入轉換為輸出之活動，可視為一個流程。通常一個流程之輸出可直接成為下一流程之輸入。在組織內應用由流程所組成之系統，結合這些流程之識別及相互作用與這些流程之管理，就是流程方法。所以如圖 1 所示，簡單的說流程其實就是我們的工作與活動，活動組成了流程，流程組成了系統，流程方法就是要管理系統中的這些流程。

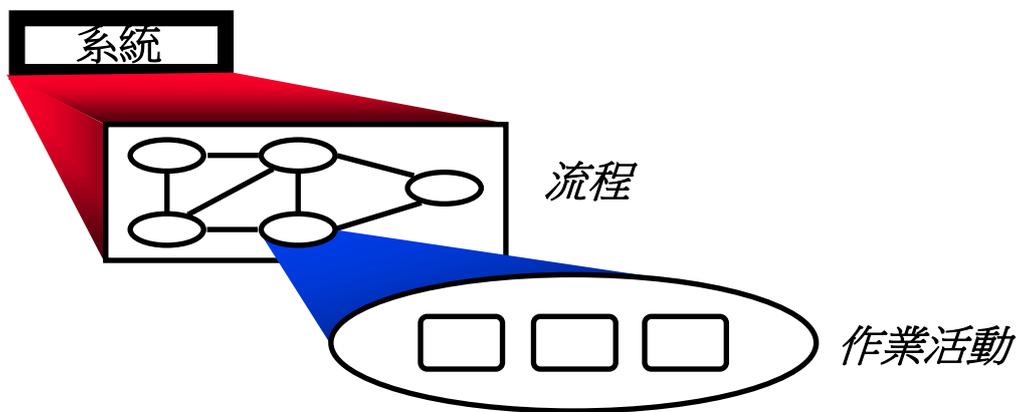


圖 1 流程方法就是要管理組成系統的各個流程

策略大師麥可波特 (Michael E. Porter) 曾以如圖 2 所示之價值鏈模式，說明一個企業提供給顧客的產品或服務，其實是由一連串的活動組合起來所創造出來的。每一種活動，都有可能促成最終產品的差異性，提升價值。而流程其實就是我們的工作與活動，因此流程方法的觀念，其實與價值鏈模式完全相同，也就是說我們要建立品質管理系統，經由系統化組合一連串的活動，也就是流程，來創造提供給顧客的產品或服務，達成確保顧客滿意的目標。

所以 ISO 9001:2015 在 0.3.1 節中清楚說明 ISO 9001 鼓勵採用流程方法，並指出組織在實現其預期成果之過程中，系統性的了解與管理相互關聯之流程，有助於提高組織之效果(Effectiveness)與效率(Efficiency)。同時流程方法能使組織對系統中相互關聯與相互依賴之流程，進行有效管制，以強化組織整體績效。

ISO 9001:2015 的 0.3.1 節並指出，流程方法包括系統性地界定與管理各流程及其相互作用，以便能實現符合品質政策與策略方向之預期結果。組織可經由運用 PDCA 循環以及聚焦於旨在掌握機會與防止非預期結果之基於風險之思考 (Risk-based thinking)，從而達成對流程與系統進行整體的管理。

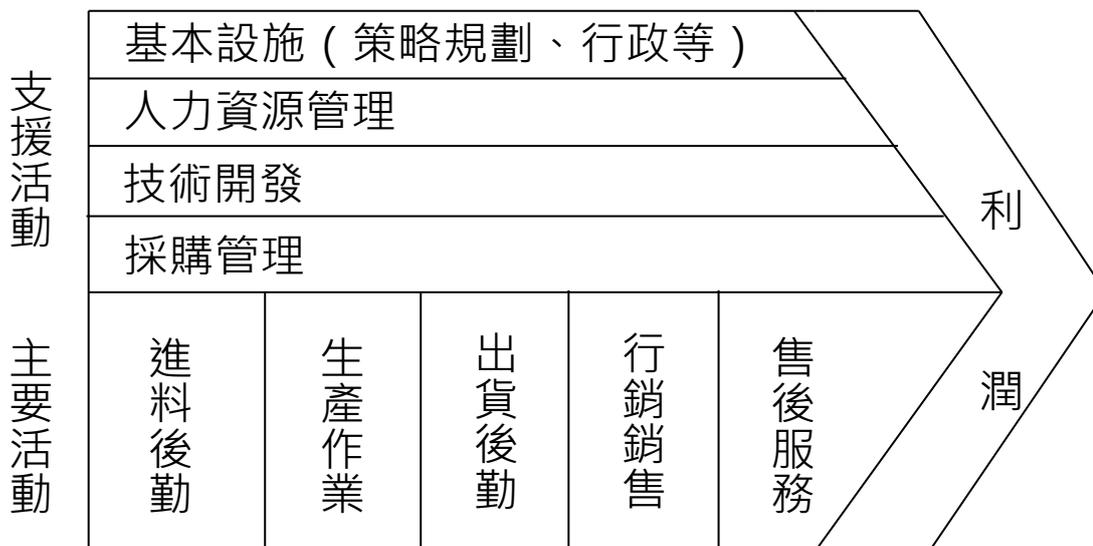


圖 2 價值鏈模式

同時 ISO 9001:2015 並在 0.3.1 節中用圖 3 顯示單一流程中各要項，所以組織可以根據圖 3 規劃流程的輸入與輸出，輸入的提供者，將輸入轉化為輸出的作業步驟，輸出的接受者，以及監測與衡量流程績效之管制與檢查重點，以便能有效執行、管控、監督、評量與改進流程。

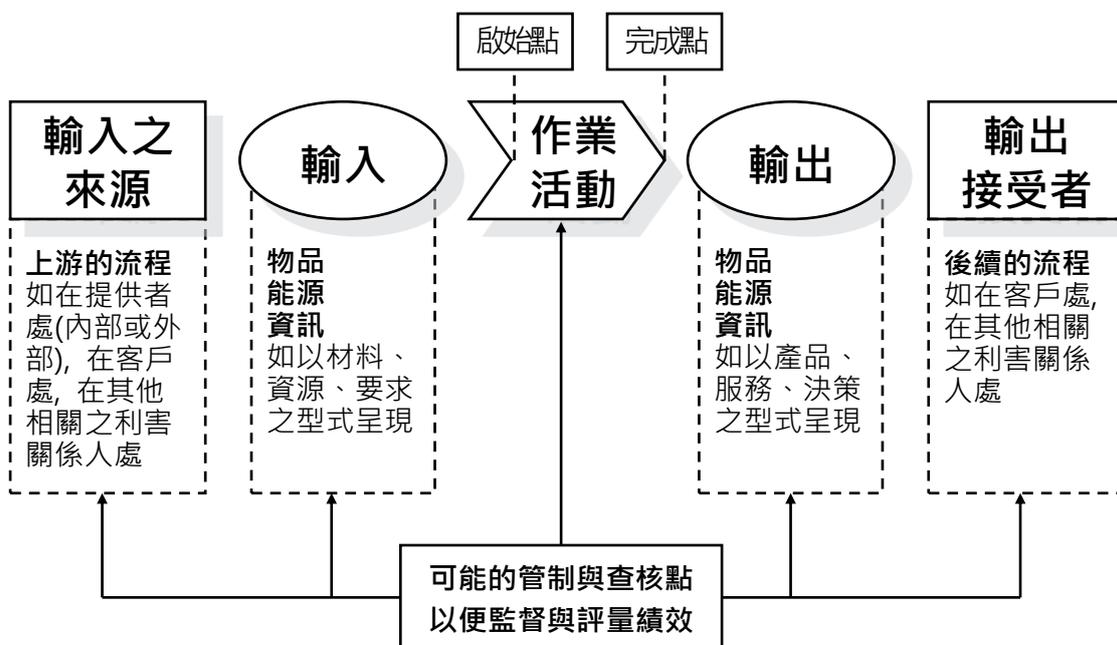


圖 3 單一流程中之各要項

四、如何運用流程方法建立品質管理系統

因此我們可以歸納建立品質管理系統之主要工作與程序分別如表 1 與圖 4 所示，包括研擬組織宗旨、品質政策、規劃業務流程、設計作業程序、規劃流程績效指標、設定年度績效目標，以及訂定績效監控與評量方法等各項工作。

表 1. 建立品質管理系統之主要工作

ISO 9001:2015 之要求	建立系統主要工作	可能的文件或紀錄
組織應界定品質管理系統系統所需要的流程及其與相互關係。	研擬組織宗旨、品質政策，規劃業務流程，釐清組織權責。	<ul style="list-style-type: none"> 組織宗旨與品質政策 流程藍圖 (Process Map)
組織應界定每個流程 1) 的輸入與輸出； 2) 有效運作與管制的準則、方法及相關的績效指標； 3) 所需資源與確保資源的可用性； 4) 流程職責和職權； 5) 符合 6.1 條之風險與機會與相關行動；	<p>分析各項流程之輸入輸出、運作與管制的準則與方法，以及績效指標。</p> <p>制訂作業程序，詳細設計執行各項業務之工作項目、作業流程、檢驗程序與管制方法以及相關之品質記錄。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 流程 SIPOC 規劃 品質手冊 作業程序、工作指導書等各種作業依據或管理規定
組織應監測、分析這些流程，以確保流程持續產生期望的結果。	設定流程績效目標 規劃流程績效評量計畫	<ul style="list-style-type: none"> 系統績效指標與年度品質目標 流程績效指標與年度品質目標 產品技術規格、品質目標或驗收標準 產品或流程績效監督與評量計畫
組織應持續改進這些流程。	執行各項作業，以達成品質目標與落實品質政策，並根據實際執行成果，評量流程績效、持續改善流程。	<ul style="list-style-type: none"> 績效實績資料、差異分析結果、持續改善方案等品質紀錄

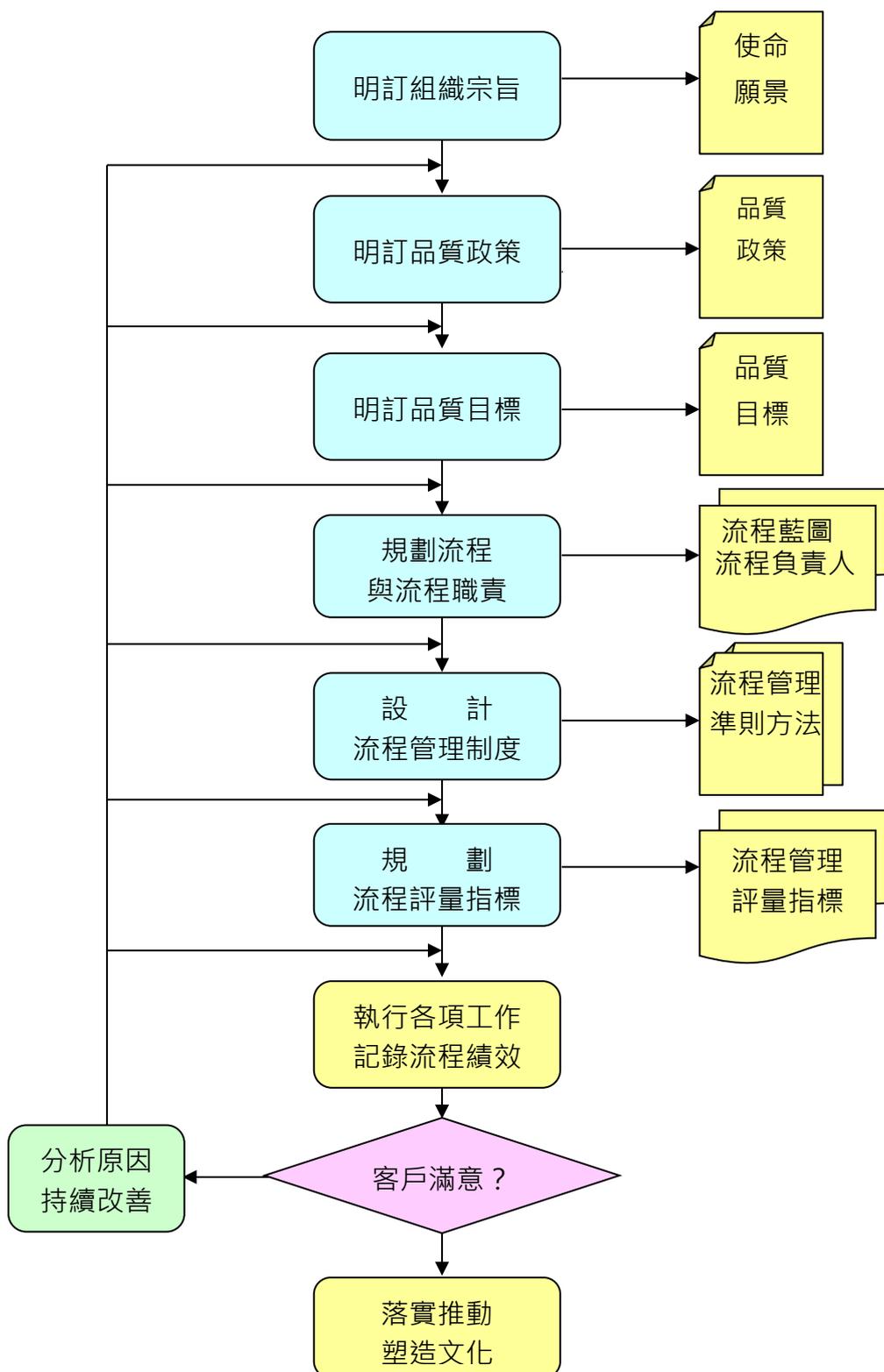


圖 4 推動流程管理建立品質管理系統之程序

也就是說組織首先要明訂組織的任務使命與願景，再依照使命、願景與客戶需求，訂定組織整體的品質政策與目標，然後鑑別確認能夠確保產品或服務符合客戶要求，以達成提昇客戶滿意所需的流程。

鑑別確認流程時，我們可以參考麥可波特的價值鏈模式與美國生產力與品質中心 APQC (American Productivity and Quality Center) 之流程分類架構 PCF(Process Classification Framework) 規劃各種營運流程 (Operating Processes) 與管理管理及支援流程(Management and Support Process)。

也可以根據美國汽車行動團體 AIAG (Automotive Industry Action Group)所發行之 ISO/TS 16949:2009 指南手冊，規劃客戶導向流程 COP(Customer Oriented Process)，管理流程 MP(Management Processes)，以及支援流程 SP(Support Processes) 等三大類流程。如何分類與界定流程，組織可以依照自己的需要與資源，去加以權衡取捨。

譬如說為了能提供符合客戶與其他利害相關者需求，我們可以將一個企業之主要流程，規劃為如圖 5 所示之行銷銷售、設計開發、生產製造、經營管理、持續改進等 10 個流程，然後制定管理手冊與流程藍圖等系統文件，建立及維持管理系統，並指派流程負責人，流程負責人的責任就是要使所有的業務流程都能產出符合客戶需求，所以流程負責人要了解什麼是客戶需求，並根據客戶需求訂定規格，產出不符合需求，即應分析缺失，並進行流程改善，消除缺失。流程負責人最好是由高階管理人員出任，若不是高階管理人員，則高階管理人員對流程負責人一定要充份授權並充分支持。

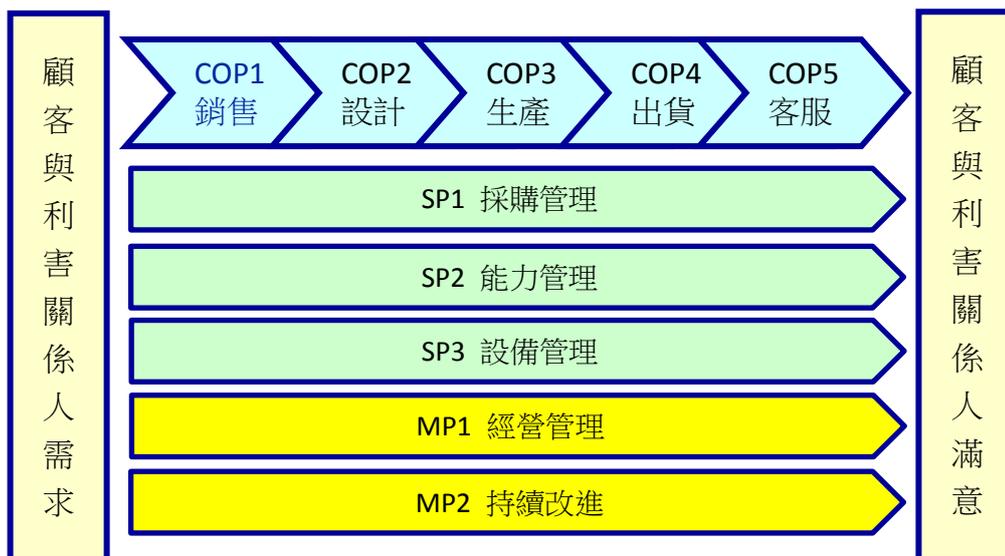


圖 5 流程規劃範例

系統規劃完成後，就要規劃與訂定各個流程之相關規定，我們就可以根據圖 3，以如表 2 所示之 SIPOC 分析，進行流程的客戶、輸出、流程作業、輸入、供應者等 5 項要素的分析，或以如圖 5 與表 3 所示之汽車業所使用之流程烏龜圖分析工具，詳細訂定流程相關的輸入輸出與驗收標準，流程的各項作業活動，流程所需的知識技能與機器設備、流程品管重點與績效指標等各項事項，在據以訂定作業程序書、工作指導書、工作指導書與流程圖等各種書面規定來加以說明。

表 2 流程 SIPOC 分析

供應者 <i>Supplier</i>	輸入 <i>Input</i>	流程 <i>Process</i>	輸出 <i>Output</i>	客戶 <i>Customer</i>
流程之供應者	流程之有形與無形的投入 輸入的品管重點與驗收標準	流程之活動、程序、方法、技術、設備 品管重點與績效管理指標	流程之有形與無形的產出 輸出的品管重點與驗收標準	流程之客戶與客戶需求

資料來源：樊國紀 (104 年)，如何依照 ISO 9001 : 2015 推動流程管理

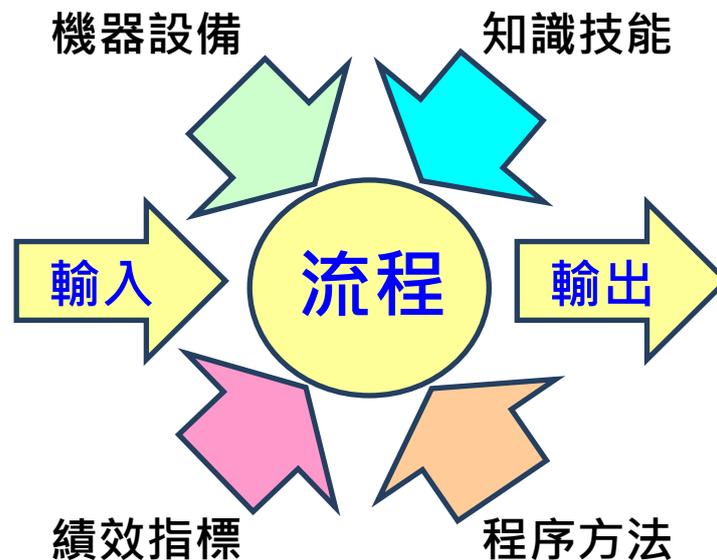


圖 5 汽車業流程烏龜圖分析

表 3 汽車業流程烏龜圖分析

流程名稱：研發流程

負責主管	輸入	機器設備	人員能力	程序方法	績效指標	輸出
研發副總	市場分析 產業分析 行銷規劃	CAD 系統 CAE 系統 PDM 系統 測試設備	機械、電 機、電子 等各專業 領域技術 能力 專案管理 能力	產品企劃 系統設計 細部設計 測試修正 生產預試	客戶承認 達成率 研發進度 達成率	符合需求 之樣品 符合預期 的試產良 品率 產品規範 設計圖面 BOM 管制計畫

資料來源：樊國紀 (105 年)，如何依照 ISO 9001：2015 推動流程管理

不論是流程 SIPOC 分析還是烏龜圖規劃，重點之一就是訂定流程績效評量指標，客戶最關心的就是效果與效率，效果是目標達成的程度，效率是將投入轉化為產出並交付客戶之流程中所使用的資源數量，而衡量效果與效率之最重要的三個項目就是成本、時間與品質，因此為 Arthur Andersen 管理顧問公司的 Steven M. Hronec 在 1993 年提出如表 3 所示之績效評估矩陣，運用這個簡單的工具，管理者很容易就可以分析規劃並建立一套兼顧成本、品質與時間的流程績效指標。

表 3 Arthur Andersen 績效評估矩陣

	績效躍升		
	價值		服務
	成本	品質	時間
組織	財務性成本資料 營運性成本資料 策略性成本資料	關懷度 生產力 可靠度 可信度 適任性	速度 彈性 反應度 調適度
流程	投入成本 作業成本	適合度 生產力	速度 彈性
人員	薪酬 訓練 激勵	可靠度 可信度 適任性	反應度 調適度

資料來源：勤業管理顧問公司(87 年)，非常訊號—如何做好企業績效評估

全部流程與系統建立完成之後，再接下去就是要將品質管理系統，轉化成為經常性管理制度中的一部份，讓執行品質業務成為日常工作；同時經由定期之教育訓練與觀念推廣活動，讓品質管理系統背後之品質思想、信念與價值能夠深入人心，並逐漸地讓追求品質成為一種生活與工作方式，使每位同仁都能夠了解並遵循品質管理系統，會主動的關心品質並進行品質管理工作以落實制度化之運作，並經由定期記錄、分析與審查實際的表現與需要改進的地方，推動品質改善，不斷的精益求精與持續進步。

五、結 語

ISO 9001 從 2000 年就開始採用實務中已應用多年的流程方法，在 2015 年新版的 ISO 9001 中，更是加強了如決定流程輸入輸出與決定流程績效指標等新規定，因此企業或組織應更積極有效的運用新版 ISO 9001:2015 推動流程管理，持續創造組織的競爭優勢。

有興趣的企業或組織可以參考本文所討論之方法，推動流程管理，建立品質管理制度，相信只要能由高階主管的全力支持，專業人員適當的規劃與設計，以及全員的投入與參與，運用流程方法，建立品質管理制度的工作一定能夠順利完成。

參 考 資 料

1. 李明軒、邱如美譯 (88 年) 麥可·波特 Michael E. Porter, *競爭優勢上下冊*, 台北：遠見天下文化出版股份有限公司。
2. 勤業管理顧問公司譯 (87 年) Steven M. Hronce 原著, *非常訊號-如何做好企業績效評估*, 台北：聯經出版事業公司。
3. 樊國紀 (90 年), ISO 9001:2000 與流程管理, *量測資訊 79 期*, 新竹：工研院量測中心。
4. 樊國紀 (95 年), 如何運用 ISO 9001: 2000 提昇經營績效, *2006 年 TAF 年會暨符合性評鑑與認證研討會*, 台北：全國認證基金會。
5. 樊國紀 (104 年), 如何依照 ISO 9001 : 2015 推動流程管理, *認證報導 第 18 期*, 台北：全國認證基金會 Retrieved from <http://www.taftw.org.tw>。

6. 樊國紀 (105 年)，如何運用 ISO 9001 : 2015 推動品質管理，台灣德國萊因技術監護顧問公司未出版訓練教材，台北：台灣德國萊因技術監護顧問公司。
7. Automotive Industry Action Group (2009), *ISO/TS 16949:2009 Guidance Manual*, U.S.A.:AIAG
8. American Productivity and Quality Center (2014), *Process Classification Framework, Version 6.1.1*, U.S.A.:APQC
9. ISO (2008), *ISO 9001:2008 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO.
10. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 9001 與 ISO 17025 特約講師樊國紀

樊國紀為成大土木工程碩士，IRCA 與 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司 ISO 9001 主稽核員、ABB 台灣分公司品質經理、大陸工程公司品質部經理、工研院量測中心機械認證部經理，有 30 年實務經驗，熟悉 ISO 9001 與 ISO 17025 之理論與實務。