

如何依照 ISO 9001:2015 管理設施設備與運作環境

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

一、 前 言

組織了解了內外部課題與利害關係人之需求，找到機會與風險，規劃了發展策略與績效目標之後，接下來就要看是不是能落實執行。但推動策略，執行各項工作，一定要使用到廠房建築、水電設施、機器設備與專業人員等各項資源，因此如何有效管理各項所需資源，是品質管理重要的課題。

ISO 9001:2015 在 7.1 節中將資源分為專業人員、基礎設施、運作環境、量測設備與流程知識五大類，本文將先探討 2015 年版的 ISO 9001 在基礎設施與運作環境方面的要求以及實務中之作法。

二、 ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 在 7.1.3 與 7.1.4 對於基礎設施與運作環境分別有下列要求：

7.1.3 基礎設施

組織應決定、提供和維護為使流程運作，以實現產品與服務之符合性所需的基礎設施。

備註：基礎設施可包括：

- a) 建築物與相關的公共設施
- b) 設備（含硬體與軟體）
- c) 運輸資源
- d) 資訊與通訊技術

7.1.4 流程運作環境

組織應決定、提供和維護為使流程運作，以實現產品與服務之符合性所需的所需的環境。

註：一個適當的環境可以是人性與物理因素的組合，如：

- a) 社會的(如非歧視、安定、非對抗)
- b) 心理的(如減少壓力、預防工作倦怠、情緒保護)
- c) 物理的(如溫度、熱、濕度、亮度、氣流、衛生、噪音)

這些因素會因所提供之產品與服務，在實質上有所差異。

三、設施設備管理

產品或服務實現一定需要廠房建築與機器設備等資源，但每家企業或組織的產品與規模不同，所以企業或組織需要多大的廠房與需要那些設備，都不太一樣，所以企業或組織要依照自己的需求，參考 ISO 9001:2015 7.1.3 的備註，來決定在使流程運作，以實現產品與服務之符合性時，需要提供與維護那些建築物、那些水電系統等公共設施、那些軟硬體設備、那些運輸資源，以及那些資訊與通訊系統與技術。

如果是製造業，產品的生產製造需要在符合要求的廠房設施中進行，所以廠房建築、高低壓電力系統、供水系統、空調系統、氣體供應系統、化學品供應系統以及各種製造加工生產設備可能都是重要的基礎設施。

廠區水電系統與生產設備的穩定運作直接關係到企業生產效能及獲利，因此對於擁有各種系統與設備的企業或組織來說，為了確保持續生產，降低生產成本，良好的設備保養管理與提升生產設備的運轉效率，是增強企業體質的重要關鍵。

各項設施設備平時即應依照規定予以保養維修，以維持廠房正常功能的運作，相關耗材也要定期更換，以確保各項器具的使用效率。同時對於故障與異常，要儘速予以妥善處理與解決，所以簡單的說如圖 1 所示，設施設備維護工作包括日常檢查、保養維修、記錄管理、備品管理、異常管理等各項作業，是工廠營運不可或缺之工作。

保養重於維修，維修重於更新。設施設備維修保養之方式，通常可分為故障式保養、定期式保養與預防式保養。故障式保養，一般是指等到故障時，再進行修護。定期式保養，是指對保養對象安排定期之點檢、檢查或分解檢查等。預防式保養，是指對保養對象安排檢測行程，並預先診斷設備的潛在故障因素，進而有計畫性地進行維護工作。

針對各式機電設備，不可能對所有設備同時一視同仁的進行維修保養，因此應依失效機率與對失效結果影響性的高低，選擇性的配予維修保養資源。另外，不同的機電設備需進行之檢測方式亦不相同，應根據設備需求，來規劃維修保養制度與檢測方式。

孫安信(民 97)指出設備發生故障是在所難免的，但確實做好故障的管理是奠定零故障的基楚，所以要去確實瞭解設備的特性，徹底瞭解設備，包含機構、設計依據、動作原理、電機與控制系統有關之軟體程式，同時要將設備原廠資料彙整歸納成排除故障時易於查詢及參考之資料，使維修技術資料本土化。而且維修記錄要詳細，必須包含有發生時間、故障狀況、處理經過、操作單位驗收、操作人員

實際操作、確認恢復原來性能及功能，才算是完整之故障排除。同時維修記錄要予以分類歸檔，並定期做彙總分析。

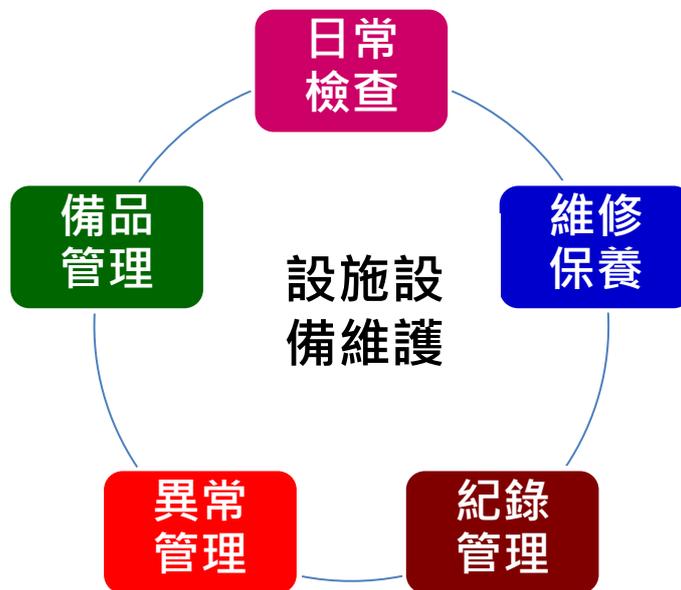


圖 1 設施設備維護工作

四、資訊與通訊系統管理

除了設施設備以外，資訊與通訊系統也是非常重要的基礎設施，因為邁入二十一世紀 e 化的年代，管理資訊化與流程電子化已是經營必備的條件。隨著資訊與通訊技術的發展，建置資訊管理系統，已是非常普遍的現象。

譬如說很多企業應用企業資源規劃 ERP (Enterprise Resource Planning) 系統將企業內部銷售、生產、物料、會計、財務等各項業務，利用資訊科技整合，連結在一起。因此 ERP 系統的主機萬一當機，就很可能會造成業務停擺，所以為確保電腦設備、應用系統、資料庫與通訊網路的持續正常運作，企業或組織可以參考 ISO/IEC 27001:2013，針對如表 1 所示之資訊系統可能風險，適當規劃與執行如圖 2 所示之資安控制措施，以達成下列之資訊安全三大目標：

1. 機密性(Confidentiality)： 保護資訊不被非法存取或揭露
2. 完整性(Integrity)： 確保資訊沒有不適當的修改或損毀
3. 可用性(Availability)： 經授權的使用者能適時的存取所需資訊

表 1 資訊系統的可能風險

物理破壞	火災、水災、電源損壞等
人為錯誤	偶然的或不經意的行為造成破壞
設備故障	系統及週邊設備的故障
內外部攻擊	內部人員或外部駭客的攻擊
資料竄改	資料被竄改或竊取
資料遺失	故意或非故意的遺失資料
程式錯誤	計算錯誤、輸入錯誤等



圖 2 資訊安全控制措施

同時為因應競爭環境的快速變化與業務量的不斷成長，資訊服務單位要如何提供各種 IT 基礎建設與應用系統給各單位使用，迅速回應使用單位的各類需求，有效解決報修回應速度緩慢、系統經常當機、系統開發完全搞錯使用單位的需求這些問題，謝旻儂 (2007) 指出隨著資訊科技的普及，除了資訊安全外，為確保使用者權益，資訊服務管理 ITSM (Information Technology Service Management) 的重要性將更加凸顯。

也就是說 IT 管理已不再只是單純的要求伺服器或防火牆不要當機，而 IT 人員也不再是個「遇問題解問題」的支援角色。IT 人員必須跳脫以「技術操作」導向的思考邏輯與功能，建立能夠評估企業營運與 IT 科技的最大綜合效益之能力，並以「服務」的角度來看待工作上會遇到的人事物。

台灣科技化服務協會於 2016 年 09 月 02 日在中國時報「YouBike 大當機凸顯資訊服務管理重要性」一文中就指出所謂的資訊服務管理，不僅僅含括資安及個人資料保護，而是以服務為依歸，從服務策略、服務設計、服務維運、服務異常及持續改善等五大面向進行全面的思考、規劃、設計與維運管理，其最終目的是提供使用者方便、穩定、安全且值得信賴的系統服務。

對於資訊服務管理，ISO/IEC 20000-1:2011 目前是全球認可的標準，所以企業或組織可以參考如圖 3 所示之 ISO/IEC 20000-1:2011 之架構，規劃建立資訊服務管理系統，讓企業的 IT 部門或服務廠商在最佳成本結構下，達到一定的 IT 服務水準，同時並確保 IT 系統的可用性，所提供物超所值的資訊服務。

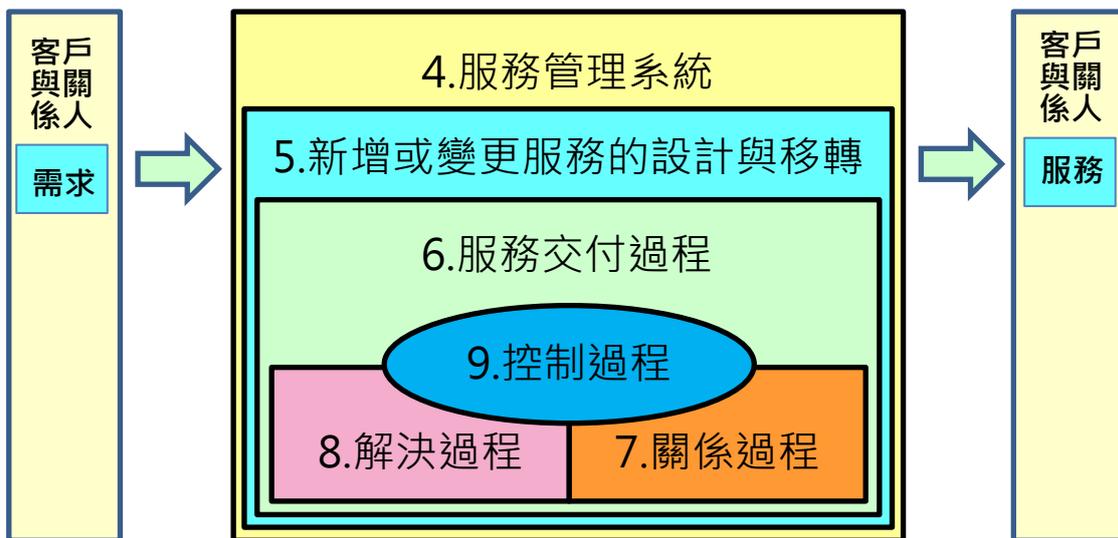


圖 3 ISO/IEC 20000-1:2011 之資訊服務管理架構

ISO/IEC 20000-1:2011 是以英國政府於 1980 年代後期所發展的一套模組化資訊服務管理作法「IT 基礎建設資料庫」ITIL (Information Technology Infrastructure Library) 為基礎，整合資訊服務流程與資訊安全控制措施，以確保與改善組織資訊服務的服務水準，提升組織績效之標準架構。

所以企業或組織可以依照 ISO/IEC 20000-1:2011，從如表 2 所示之六個方面，建立一個有效的資訊服務管理系統，協助企業有效運用 IT 服務達到客戶的期望。同時透過 IT 服務管理系統所搜集的客戶需求、服務容量、服務趨勢等資料，協助企業擬定未來的發展策略。

表 2 ISO/IEC 20000-1:2011 資訊服務管理六個面向

資訊服務流程	管理重點
IT 服務管理系統	管理職責、對其他單位負責運作之流程的控管、文件管理、資源管理、建立和改進服務管理系統。
IT 服務設計與移轉流程	新增或變更服務規劃、新增或變更服務設計與開發、新增或變更服務移轉。
IT 服務提供流程	服務水準管理、服務報告、服務連續性和可用性管理、服務預算與會計、容量管理、資訊安全管理。
IT 服務關係流程	業務關係管理、供應商管理。
IT 服務問題解決流程	事件和服務請求管理、問題管理。
IT 服務控制流程	配置管理、變更管理、發行管理。

五、流程運作環境管理

除了設施設備之管理，適當的環境對於產品品質也非常重要，所以 7.1.4 規定組織應決定、提供和維護為使流程運作，以實現產品與服務之符合性所需的所需的环境。

譬如說像 IC 半導體、光電與 TFT-LCD 等高科技產業會要求生產環境要達到無塵室的標準，而生醫科技、食品加工業、精緻農業與航太產業也需利用清淨室場所達到品管之要求，很多產業都有潔淨的環境要求，只是所需達到之無塵室等級不同，因此對這些產業來說，依照產品品質之需要，管控生產環境之潔淨度，當然是優先要注意的。

除了潔淨度，像半導體工廠部分製程裝置，對溫溼度變化極為敏感，如黃光區 Stepper 光學機台，些微的溫、溼度變化均會使裝置的準度偏差，另外晶片等產品也必須置放在定溫定溼的環境下，故空調系統必須 24 小時監控管理，像這些會影響到品質之環境也都是管控重點。

在 2015 年以前，環境管理的重點，比較會放在影響產品品質之環境因素，但 2015 年版在 4.2 節多了利害關係人之需求，所以像員工與勞動主管機關這些利害關係人的需求，也會與環境有關，因為員工會希望在一個健康安全的环境中工作，而勞動主管機關則要求企業或組織要符合職業安全衛生相關法規，所以 7.1.4 的備註中說一個適當的環境可以是人性與物理因素的組合，如：

- a) 社會的(如非歧視、安定、非對抗)
- b) 心理的(如減少壓力、預防工作倦怠、情緒保護)
- c) 物理的(如溫度、熱、濕度、亮度、氣流、衛生、噪音)

所以企業或組織在管理會影響產品品質之環境的同時，也要注意會影響員工健康安全的环境因素。要確保健康安全的工作環境，企業或組織可以參考 OHSAS 18001:2007，執行危害辨識與風險評估，對於所有作業與活動的每一個環節，進行危害辨識與風險評估，再根據風險評估結果，規劃風險控制措施、安全衛生目標與工作計畫。

危害的種類，如 7.1.4 附註 c) 的舉例，主要可分為物理性、化學性、生物性與人因性等幾大類，企業或組織應優先考慮下面危害：

- (1) 工作設備的使用：如能產生壓、夾、插、敲擊、抓合或拉的動作且防護不周的旋轉或活動零件。零件或物料的自由移動(掉落、滾動、滑動、傾斜、飛出、擺動、倒塌)，可能撞擊人員。機器或車輛的移動。燃燒或爆炸的危害(例如由摩擦、壓力容器引起的危害)。
- (2) 作業與廠房規劃：如危險的表面(尖緣、尖角、尖點、粗糙表面、凸出物)、動作或姿勢不自然的作業、不足的空間(例如必須在固定裝置間工作)、絆倒或滑倒(潮濕或容易滑倒的地面)、工作站的不穩定、高架作業、動火作業、吊掛作業、侷限空間作業。
- (3) 電力設施使用：如可能接觸裸露電源。
- (4) 危害物質與危險作業的暴露：如暴露於化學有害物。
- (5) 物理媒介的接觸：如接觸高溫及高噪音暴露。
- (6) 生物媒介的接觸：如接觸生物污染物。
- (7) 環境因素(照明、溫度、溼度、污染源、通風)與工作環境。
- (8) 其他：如工作場所與人因素的互動及工作負荷、壓力等心理因素。

同時有關工作壓力與過勞等議題在現代化社會越來越被重視，過勞的症狀與成因複雜，多數研究認為過勞是長期暴露於工作壓力下的結果。所以如 7.1.4 附註 b) 的舉例，工作壓力這種心理因素也有可能造成職業健康問題，所以是在傳統物理化學危害之外，也需要注意的新危害。

鑑別出工作中之危害後，對於各種危害可能造成的影響，需應用風險評估加以鑑定，風險評估可以鑑別出需要優先管控獲改善的危害。企業或組織除了定期要評估風險之外，像法規變更、廠區新建、遷移或拆卸，新原料或物料使用變更、作業方法或作業順序變更，以及有重大損失事故發生時也要重新進行風險評估。

風險嚴重性的判斷牽涉到危害的嚴重度與發生的可能性，基本上，重點應放在風險的嚴重性。可能導致重大災難的風險，即使是很少發生的，仍應優先處理。當兩種風險的嚴重程度相同時，則比較可能發生的應該優先處理。

風險評估後，風險愈高者應愈優先規劃控制改善方法，決定風險控制方法或考慮改善變更現有控制方法時，應以下列優先順序予以考量：

- a) 如果可能，先消滅危害或消除風險根源，例如以安全物質取代危害物質。
- b) 若不可能消除，須試圖降低風險，例如使用低電壓電器。
- c) 利用工程控制方式降低危害之風險，如設置連鎖停機系統、洩壓裝置等。
- d) 利用管理控制方式降低危害發生可能性或減輕後果嚴重度，例如機械設備之自動檢查、教育訓練、安全觀察、緊急應變等
- e) 使用個人防護具來降低危害發生對人員所造成之衝擊，須在前述控制措施均已考慮過後，才可採取的最後方法。

所以企業或組織要用系統化的管理方法，管控會影響產品品質以及會影響員工健康安全的環境因素，建立能確保產品品質與員工健康安全的流程運作環境。

六、 結 語

企業或組織推動策略與執行工作，一定要使用各項資源，ISO 9001:2015 在 7.1 節中將資源分為專業人員、基礎設施、運作環境、量測設備與流程知識五大類，其中基礎設施包括廠房建築、水電設施、機器設備、運輸資源以及資訊與通訊技術，運作環境則包括會影響產品品質之環境，以及會影響員工健康安全的環境。

所以推動品質管理，在資源管理方面，要建立設施設備維護管理系統、資訊服務管理系統，以及安全衛生管理系統，當然每家企業或組織的產品與規模不同，所以企業或組織要依照自己的需求，建置適當的管理系統，以確保有效的設施設備與資訊系統，確保產品品質與員工健康安全的運作環境。

參 考 資 料

1. 中華民國工業安全衛生協會(民 99)，中小企業安衛系統建置實務，台北：經濟部工業局。
2. 台灣科技化服務協會(2016)，YouBike 大當機凸顯資訊服務管理重要性，2016 年 09 月 02 日中國時報，台北：旺旺中時媒體集團。
3. 行政院勞工委員會(民 100)，TOSHMS 建置實務參考手冊，台北：行政院勞工委員會(現為勞動部)。
4. 孫安信(民 97)，設備維護保養制度建立及電腦資訊化，台肥季刊第四十九卷第三期，台北：台肥公司。
5. 維基百科全書(2017)，無塵室，維基百科全書台灣正體版，2017-10-14 取自 <https://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E5%87%80%E5%AE%A4>
6. 謝旻儔(2007)，漫談 IT 服務管理，叢揚 e 論壇 47 期，台北：叢揚資訊公司。
7. ISO (2011), ISO 20000-1:2011 Information technology — Service management — Part 1:Service management system requirements, Switzerland:ISO
8. ISO (2013), ISO 27001:2013 Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Requirements, Switzerland:ISO
9. 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，英國 IRCA 與德國 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO 9001 稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、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。