

如何依照 ISO 9001:2015 管理文件化資訊

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

一、前 言

建立品質管理制度時，不可避免的一定會需要制訂書面的品質管理規章，但與舊版 ISO 9001 比較，ISO 9001:2015 在品質文件方面的要求彈性許多，新版標準用文件化資訊 (documented information) 這個名詞，取代了舊版的名詞文件 (documents) 與紀錄 (records)，讓組織更能夠依照流程規劃、運作與管制的需要，決定要制訂那些書面規章或文件，因此組織更容易避免落入無謂的書面作業陷阱。

本系列自 106 年開始，已探討了許多依照 ISO 9001:2015 建立品質管理制度之方法，因此本系列將繼續和大家一起討論管理文件化資訊之作法，以期能提供各界於實務應用中作為參考。

二、ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 的 7.5 節，對文件化資訊有下列要求：

7.5.1 總則

組織的品質管理系統應包括：

- a) 本國際標準所要求的文件化資訊
- b) 組織所決定之品質管理系統有效性所必要的文件化資訊

註：由於以下原因，品質管理系統文件化資訊之多少與詳細程度，可能因組織而有差異：

- 組織的規模、活動型態、過程、產品與服務；
- 流程的複雜度及其相互關係；
- 員工的能力。

7.5.2 制定與更新

當制定和更新文件化資訊時，組織應確保適當的：

- a) 識別和描述（如：標題、日期、作者或索引編號）
- b) 格式（如：語言、軟體版本、圖形）和媒體（如：紙張、電子化）

c) 審查和批准的適宜性和充分性

7.5.3 文件化資訊的管制

7.5.3.1 品質管理系統及本國際標準所要求的文件化資訊應被管制以確保

- a) 當需要時，無論何時何地，它是可獲得的及適合使用
- b) 它是被充分保護（如避免失去保密性、使用不當或失去完整性）

7.5.3.2 對文件化資訊的管制，組織應致力於以下活動，適用時：

- a) 分發、存取、檢索和使用；
- b) 儲存和保存，包括保持易讀性；
- c) 變更的管制（如版本管制）；
- d) 保存期限和處置。

組織所決定為確保其品質管理系統之規劃與運作所需的外部文件化資訊，應適當識別與管制。

被保留以作為符合性證據之文件化資訊，應被保護以避免意外的修改。

註：存取意指有關於許可閱讀文件化資訊或許可閱讀與修改文件化資訊之決策

三、文件化資訊

ISO 9000:2015 在 3.8.6 節中，定義文件化資訊是「需由組織管控與維護的資訊及其所在的媒介」，並在附註中說明文件化資訊可以是任何格式和媒體，也可以是任何來源，同時文件化資訊可以和下列有關：

- 管理系統包括相關流程;
- 為了組織的運行而創建的信息（文檔）;
- 取得成果的證據（記錄（3.8.10））。

而根據 ISO 9001:2015 在附錄 A.6 文件化資訊中之說明，我們也可以知道在新版標準中，當看到「維持文件化資訊 (maintain documented information)」時，文件化資訊就是 ISO 9001:2008 中的「文件」、「文件化程序」、「品質手冊」或「品質目標」這些管理規章。

而當看到「保存文件化資訊 (retain documented information)」時，文件化資訊即為 ISO 9001:2008 中的「紀錄」，也就是符合要求的佐證文件。

ISO 在官網所提供之文件化資訊要求指引(Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015)中，將文件化資訊分為三類：

- a) 組織為建立品質管理系統所需要保存的高階文件化資訊。包括：
- 品質管理系統的範圍（第 4.3 條）
 - 支持流程運作所必需的文件化資訊（第 4.4 條）
 - 品質政策（第 5.2 條）
 - 品質目標（第 6.2 條）
 - 這些文件化資訊必須符合第 7.5 條的要求
- b) 組織為了溝通傳達組織運作所必需保存的文件化資訊。可能包括：
- 組織結構圖
 - 流程藍圖 (Process maps)，流程流程圖 (process flow charts)和/或流程描述 (process descriptions)
 - 程序書
 - 工作和/或測試指導書
 - 規格
 - 包含內部溝通的文件
 - 生產計畫
 - 核准的供應商名單
 - 測試和檢驗計畫
 - 品質計畫
 - 品質手冊
 - 策略計畫
 - 表格
- c) 文件化資訊需要由組織保留，以提供所取得結果的證據（記錄）。這些包括：
- 必要的文件化資訊，以確保流程按計畫進行（第 4.4 條）
 - 監督與量測資源適用的證據（第 7.1.5.1 條）
 - 用於校正或驗證監督與量測資源之基礎的證據（當沒有國際或國家標準時）（第 7.1.5.2 條）
 - 在組織的控制下從事影響品質管理系統績效和有效性之工作的人員的之專業能力的證據（第 7.2 條）
 - 審查結果和產品與服務的新要求（第 8.2.3 條）
 - 證明已滿足設計與開發要求所需要之紀錄（第 8.3.2 條）
 - 設計與開發輸入記錄（第 8.3.3 條）

- 設計與開發控制活動記錄（第 8.3.4 條）
- 設計與開發輸出記錄（第 8.3.5 條）
- 設計與開發變更，包括審查結果和變更授權以及必要的行動（第 8.3.6 條）
- 外部提供者的評估，選擇，績效監測和重新評估以及由這些活動引起的任何行動之紀錄（第 8.4.1 條）
- 當可追溯性是要求時，對產出的唯一識別證據（第 8.5.2 條）
- 客戶或外部供應商的財產遺失，損壞或以其他方式被認定為不適合使用並與其所有人溝通之紀錄（第 8.5.3 條）
- 審查生產或服務提供變更的結果，授權變更的人員以及採取的必要措施（第 8.5.6 條）
- 向客戶交付產品和服務的放行紀錄，包括符合驗收標準和授權人可追溯性的證據（第 8.6 條）
- 不合格，採取的行動，獲得的讓步以及確定不合格行為的核定紀錄（第 8.7 條）
- 品質管理系統的績效評估結果（第 9.1.1 條）
- 執行稽核計畫和稽核結果的證據（第 9.2.2 條）
- 管理審查結果的證據（第 9.3.3 條）
- 不合格的性質和採取的任何後續措施的證據（第 10.2.2 條）
- 任何矯正措施的結果（第 10.2.2 條）

當然除了標準所要求的紀錄以外，組織可以依照自己的需要，自由地開發可能需要的其他記錄來證明其流程，產品和服務以及品質管理系統的一致性。

四、如何制訂管理規章

ISO 9001:2015 在 5.2.1 節規定最高階主管應建立、實施與維護一個能夠適用於組織宗旨與其環境、支持其策略方向、提供一個訂定品質目標的架構、包括滿足適用要求之承諾，以及包括持續改進品質管理系統之承諾的品質政策：

並在 5.2.2 節規定品質政策應為可被取得並可被維護之文件化資訊；同時 6.2 節中，規定組織應對品質管理系統所需之相關功能、層級、流程建立品質目標，並規定組織應保留品質目標的文件化資訊。所以制訂管理規章，首先就應依照 5.2 與 6.2 節之規定，訂定書面之品質政策與目標。品質政策基本上就是要說明組織在品質管理方面的基本方針、目標與策略，也就是要說明我們要達成什麼目標，與我們要如何達成目標。品質政策可以指引同仁努力的方向，也可以幫助我們與客戶作有效的溝通。

由於品質政策要適用於組織宗旨(purpose)與其環境，並支持其策略方向，所以品質政策與組織宗旨會有密切的關係，在實務中我們可以運用組織的使命與願景，

來說明組織的宗旨，簡單的說使命是企業或組織存在的價值以及所應從事的任務，而願景則是企業或組織想要實現的夢想或心願，也就是對未來藍圖所做的宣示。所以在研訂品質政策時，基本上就要思考如表 1 所列之問題，來分析、思考與訂定如表 2 所示之基本品質目標與品質策略。

表 1 品質政策之規劃程序

我們的基本理念是什麼？

我們的使命是什麼？
我們的願景是什麼？是什麼？
我們的價值觀是什麼？

顧客的需求是什麼？

我們的顧客是誰？
顧客對我們有什麼期望？
如何知道顧客的需求？

如何滿足顧客的需求？

我們有什麼產品、服務，與專業能力？
我們有什麼優缺點、機會點與威脅點？
我們的競爭優勢是什麼？
我們能夠滿足客戶那些需求？

如何制訂品質政策？

我們能夠向顧客承諾什麼？
要訂定怎樣的目標？
有那些達成目標的策略與原則？

表 2 品質政策的範例

<p style="text-align: center;">寰宇科技公司</p> <p style="text-align: center;">品 質 政 策</p> <p>我們的使命是經由軟硬體之系統整合能力，為客戶創造最具成本效益之成果，協助客戶提升經營效果與管理效率。</p> <p>致力提昇產品與服務品質是我們一貫的政策，我們的目標是要使客戶百分百滿意，為達成客戶滿意，我們的核心原則是</p> <ul style="list-style-type: none">• 顧客至上• 不斷創新• 持續改善• 團隊合作 <p>我們將不斷探索顧客要來達成目標，我們承諾要提供客戶正確，及時與可靠之產品與服務。</p> <p style="text-align: center;">總經理 董事長</p> <p style="text-align: center;">中華民國 年 月 日</p>

ISO 9001：2008 規定，除了品質政策，還需要有品質手冊，所以品質政策規劃完成之後，接著就要依照 ISO 9001 之要求，去分析每一項業務應如何推動與執行，才能有效達成品質政策，然後再規劃每一項業務的工作權責與管理重點。但在 ISO 9001:2015 中，7.5.1 節文件化資訊總則中，只要求組織的品質管理系

統應包括標準所要求與組織決定所需要的文件化資訊，所以組織有更大的彈性與自主權來決定是否需要制訂品質手冊。

但是新版同時在 4.4.2 條，清楚規定組織應維持文件化資訊到足夠支援流程運作的程度，以及保存文件化資訊到足夠對流程確實依規劃執行有信心的程度，所以是不是真的不再制訂品質手冊，組織需要慎重考慮。

所以不論是否有品質手冊，為了有效推動品質管理，組織可以用如圖 1 所示之流程藍圖，幫助工作人員了解流程中發生那些活動，以及這些活動的順序或互動關係。

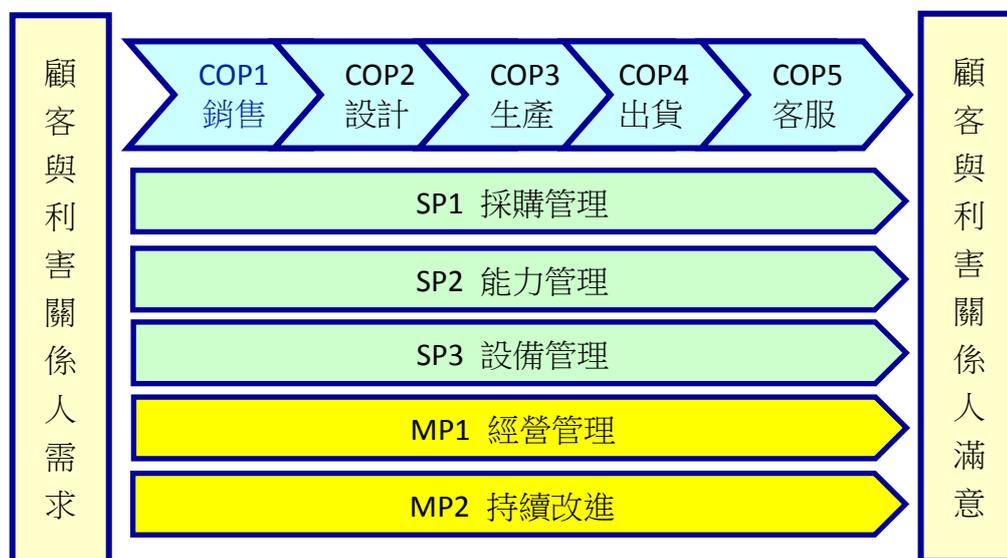


圖 1 流程藍圖範例

然後再考慮以如表 3 所示之 SIPOC 或流程烏龜圖，來明訂各流程之流程負責人、各相關業務權責、管理方針、績效標準，以及相關之作業程序或其他管理規章，不論是 SIPOC 還是流程烏龜圖，也不論是圖解說明還是文字敘述，流程說明通常包括之內容如下，組織可依照自己的需求加以調整：

- (1) 名稱：明訂流程名稱
- (2) 顧客：說明產品或服務的內部或外部接受者
- (3) 產出：說明為滿足客戶需要產製之產品或提供之服務
- (4) 處理作業：說明實際產製產品或提供服務的工作
- (5) 投入：說明產製產品或提供服務所需之各項資源

- (6) 供應者：說明提供資源的人員，部門或組織
- (7) 負責人：說明督導與管理流程之負責人
- (8) 界限：說明根據顧客與供應者之關係所訂定之流程負責人的責任範圍
- (9) 績效標準：說明流程效果與效率面之績效衡量標準

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

流程之業務權責與品質管理重點規劃完成後，接著就要設計各項作業程序，也就是根據品質政策、組織權責，以及品質管理重點，詳細設計執行各項業務之工作項目、作業流程、品質標準與衡量方式、檢驗程序、管制方法以及相關之品質記錄。

也就是針對每一項業務中的每一件工作，詳細的去規劃設計要做那些工作？什麼時候做？那一件先做？誰來做這些工作？如何做這些工作？工作中會產出那些表單記錄？作業程序的目的就是要說明工作如何執行，以及如何適當管制，以確保工作結果能達到要求的品質水準。

作業程序並沒有標準格式，不過大部分的作業程序通常也都包含一些固定的項目，表 4 就是一個典型的範例。

表 4 作業程序範例

1.0 目的

說明本作業程序之目的與用意。

2.0 範圍

說明本作業程序適用之單位、工作與人員。

3.0 參考文件

說明與本標準有關之其他文件。

4.0 名詞定義

說明本專用或特定名詞之意義。

5.0 作業流程

以流程圖說明本作業程序所規範業務之作業流程

6.0 作業說明

說明本作業程序所規範業務之工作項目、權責歸屬、作業方法以及使用之表單，與產生之書面紀錄。

7.0 使用表單

說明本作業程序所使用表單之格式與內容。

五、如何管理規章與紀錄

由於管理規章是說明工作項目、權責歸屬、作業流程以及工作方法之業務規範，因此組織中對管理規章一定要妥善管理，所以 ISO 9001：2015 之 7.5.3 節中規定組織應管制品質管理系統與本標準所要求之文件化資訊。

文件管制可以說是既重要又繁瑣的工作，建立政策、流程藍圖、流程說明、品質程序及作業辦法之後，更重要的就是文件化資訊之發行、追蹤、變更、保存等各項工作的執行與管制。如何不讓過時無效之文件化資訊出現在各部門？如何隨時查詢最新版本文件化資訊？如何保留完整之變更履歷紀錄？這些都是令文管人員相當頭痛的問題，為了要能有效解決這些問題，我們就要作好下列工作。

1. 文件化資訊分類與編號

需要管制的文件化資訊很多，所以首先就要依照來源、種類、部門等各種不同的類別建立文件分類與編號的規定。

2. 文件化資訊審核與發行

除了分類與編號以外，還需要規劃文件化資訊審核與發行的流程，明訂審核權限與發行方式，使員工可隨時參考已生效之最新版本文件化資訊。同時還應規劃適當的文件化資訊查詢方式以方便員工可隨時依照文件化資訊來源、種類、部門或 ISO 9001 之條款等方式查詢。

3. 文件化資訊保存

同時也要規劃文件化資訊保存的相關規定，明訂各使用單位應如何保管現場使用之文件化資訊，發現有缺頁、破損、字跡模糊時，應如何申請補發。

4. 文件化資訊變更

文件化資訊可能會需要修訂，因此實驗室也要規劃文件化資訊變更時之審核與發行流程，以及記錄變更內容與舊版文件化資訊回收之方法。

5. 外來文件化資訊

品質管理可能會參考應用許多外來文件化資訊，因此對於如外來法規或標準這些外來文件化資訊，要由誰保管，要如何定期確認其版本之正確性，各單位若有必要使用時，要如何洽詢調閱，也都需要加以規劃。

五、結 語

與 2008 年版之 ISO 9001 比較，ISO 9001:2015 在品質文件方面的要求彈性許多，許多方面均可由組織依照自己在確保其業務流程之有效規劃、運作及管制時之需要，自行決定需要制訂那些文件化資訊。

本文和大家一起探討在實務中探討在實務中制訂文件化資訊之作法，實務中可以

參考本文所討論之方法，推動制訂品質政策、流程藍圖、流程說明與作業程序書等文件化資訊之各項相關工作，只要落實執行，相信就能夠符合 ISO 9001:2015 之相關要求。

參 考 資 料

1. 樊國紀 (90年)，如何規劃組織之品質管理政策，量測資訊 82 期，工研院量測中心：新竹。
2. 樊國紀 (90 年)，如何依照 ISO 17025：1999 制訂實驗室管理規章，量測資訊 81 期，工研院量測中心：新竹。
3. 樊國紀 (103 年)，如何迎接 ISO 9001：2015 之挑戰，台灣德國萊因技術監護顧問公司未出版訓練教材。
4. 樊國紀 (106 年)，ISO 9001：2015 解析系列之一～ISO 9001：2015 與流程管理，下載自工研院量測中心教育訓練網中熱門訊息網頁：
<http://cmsschool.itri.org.tw/index.aspx>
5. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO
6. ISO/TC 176/SC2 (2017), *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015*, retrieved from ISO web site：
https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/projects/published/iso-9001-2015.html#Using_ISO_9001_2015

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。