

# 如何依照 ISO 9001:2015 規劃產品實現流程與確認客戶需求

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

## 一、 前 言

不論是營利組織還是非營利組織，一個組織成功的關鍵，全看它是否能夠掌握市場脈動，看準客戶需求，快速地開發符合這些需求的產品或服務，再以最有效率的方式來製造產品或提供服務，因此如何有效協助組織中的各部門作好行銷推廣、業務銷售、研發設計、採購發包、製造生產、品管檢驗以及售後服務等各項業務，以具競爭性之價格、零缺點之品質、準時且彈性之交貨期，以及親切、即時與專業的客戶服務，來確保與提昇客戶滿意，是品質管理的重要課題。

ISO 9001:2015 中將行銷推廣、業務開發、研發設計、製造生產，以及售後服務這些工作總稱為營運作業 (Operation)，在第 8 中對於營運規劃、行銷推廣、業務銷售、研發設計、採購發包、製造生產、品管檢驗、異常管制以及售後服務等各項業務均有相關規定，所以本本文將首先和大家討論如何規劃營運作業流程，與確認客戶需求，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 第 8 章營運的 8.1 節對作業規劃與管制有下列要求：

組織應規劃、實施和管制必要流程（參照4.4），以符合提供產品與服務的要求，並實施在第 6 節所決定的措施，經由：

- a) 決定產品與服務的要求
- b) 制定下列標準
  - 1) 流程規範
  - 2) 產品與服務的驗收標準
- c) 決定達成產品與服務符合性之所需資源
- d) 根據標準實施流程管制，以及
- e) 決定與保存文件化資訊到必要的程度：
  - 1) 以確信流程已依規劃執行
  - 2) 以展現產品與服務符合要求。

此規劃之輸出應適合組織之運作。

組織應管制有計畫的變更和審查非預期變更的後果，必要時，採取措施以減輕任何不良影響。

組織應確保外包流程被管制(參照8.4)。

ISO 9001:2015 第 8 章營運的 8.2 節對產品與服務有下列要求：

### 8.2.1 顧客溝通

和顧客溝通應包括下列事宜：

- a) 提供和產品與服務有關之資訊；
- b) 處理詢價、合約或訂單以及相關變更；
- c) 獲取顧客對於產品與服務的回饋，包括顧客抱怨；
- d) 管理或處置顧客財產的；
- e) 當相關時，對於應變措施之特定要求。

### 8.2.2 產品與服務相關要求的決定

當決定提供給顧客之產品與服務的要求時，組織應確保：

- a) 產品與服務要求有被定義，包括：
  - 1) 任何適用的法令法規要求
  - 2) 組織認為是必要的
- b) 組織有能力符合對所提供產品與服務之宣稱。

### 8.2.3 產品與服務相關要求的審查

8.2.3.1 組織應確保有能力符合提供給顧客之產品與服務的要求。在承諾提供產品與服務給顧客前，組織應執行執行審查，包括：

- a) 顧客的特定要求包括對交貨與交貨後活動的要求；
- b) 非顧客所陳述，但了解其為顧客特定或預期使用所必需的要求；
- c) 組織訂定之要求；
- d) 適用於產品與服務的其他法令及法規要求；
- e) 與前述表達不同之合約或訂單要求。

組織應確保與先前內容定義不同之合約或訂單要求皆被解決。

當顧客未提供文件化陳述的要求時，顧客的要求應在接受前被組織確認。

註：在某些狀況，譬如說網路銷售，正式審查每一張訂單不是很實際，則可以審查如型錄等相關產品資訊取代。

#### 8.2.3.2 適當時，組織應保留文件化資訊：

- a) 審查結果
- b) 產品與服務之任何新增要求

#### 8.2.4 變更產品與服務要求

當產品與服務要求被變更時，組織應確保相關文件化資訊已被修正，且相關人員瞭解變更的要求。

### 三、如何規劃營運作業流程

我們在前面已經說過一個組織成功的關鍵，全看它是否能夠掌握市場脈動，看準客戶需求，然後以符合這些需求的產品或服務、具競爭性之價格、零缺點之品質、準時且彈性之交貨期，以及親切、即時與專業的客戶服務，來確保與提昇客戶滿意。要達到這些目標，美國麻省理工學院 Karl T. Ulrich 與 Steven D. Eppinger 兩位教授在產品設計與開發一書中指出，組織要經由產品開發結合行銷、設計與製造等功能，共同合作才能達成到前面所說的目標。

Ulrich 與 Eppinger 教授指出產品開發始於市場機會的察覺，終於產品的製造、銷售與運送，產品開發是一項科技整合的活動，幾乎需要公司所有功能的貢獻，而其核心則是行銷、設計與製造。

行銷的功能在於調節公司與客戶間的互動。行銷通常有助於產品機會的確認、市場區隔的定義及客戶需求的認定。典型的行銷也安排公司與其客戶間的溝通、價格的制訂，並督導產品的推出及宣傳。設計的功能則是要定義符合客戶需求的產品，這將包括機械、電子、軟體等工程設計，以及美學、人因工程、使用者介面等工業設計。製造功能則主要是負責生產產品之製造系統的設計及操作，廣義來看製造功能通常也包括採購、儲運及安裝。

所以 ISO 9001:2015 在 8.1 節中首先規定組織應規劃與開發產品實現所需的流程，接著 8.2 節到 8.7 節就分別是有關行銷、設計、採購、製造、品管與異常管理等方面的規定。依照 ISO 9001:2015 的 8.1 節，組織在規劃營運作業時，應決定下列各項：

- a) 決定產品與服務的要求
- b) 制定下列標準
  - 1) 流程規範
  - 2) 產品與服務的驗收標準
- c) 決定達成產品與服務符合性之所需資源
- d) 根據標準實施流程管制，以及
- e) 決定與保存文件化資訊到必要的程度：
  - 1) 以確信流程已依規劃執行
  - 2) 以展現產品與服務符合要求。

也就是說組織規劃營運作業流程時，要明訂產品的驗收標準、規劃所需之業務流程、作業規範、資源需求、檢驗測試，以及各項品質紀錄，因此組織可以經由下列程序規劃行銷、設計、採購、製造、品管與異常管理這些營運作業流程：

## 1. 確認客戶需求

要明訂產品的品質目標或驗收標準，首先就要知道客戶需求，然後才能根據客戶需求訂定品質特性，再根據品質特性規劃評量指標，也就是說組織要進行下列分析：

- 誰是流程客戶？
- 他們收到什麼產品或服務？
- 客戶有什麼要求？
- 如何滿足客戶要求？產品要具有那些品質特性？
- 這些品質特性可以用那些品質指標來進行評量？
- 流程產出之品管重點是什麼？

## 2. 分析流程之投入、作業、產出

知道了產品的品質目標或驗收標準，接下去就可以規劃業務流程與資源需求，並依照流程與產品的可能風險，規劃產品與流程所需要之監控、檢驗、測試、量測與驗證作業，以及各項品質紀錄，所以組織要進行下列分析與規劃：

- 流程界限、客戶、產出、主要作業、投入、供應者
- 流程產出之要求與品管重點是什麼？
- 流程主要工作之要求與品管重點是什麼？
- 流程投入之要求與品管重點是什麼？
- 流程與產出之查證及確認，
- 流程與產出變更之管制。

### 3. 制訂流程管理規章

業務流程、資源，與檢驗測試都規劃完成以後，組織就可以制訂流程管理規章，建立兼具效果與效率的計畫，管理與監督業務流程。而在制訂流程管理規章時，要規定的多詳細，則組織可以參考下列原則加以決定：

- 是否能協助流程運作的有效果並有效率？
- 是否能協助流程重要特性的確認與溝通？
- 是否能協助流程運作所需之訓練？
- 是否能協助知識及經驗之分享？
- 是否能協助流程評量與稽核？
- 是否能協助流程之分析、審查及改善？

### 4. 推動流程持續改善

制訂流程管理規章之後，組織管理階層還應進行流程績效之定期審查，以確保流程與運作計畫一致，同時推動流程效果與效率之持續改善，以達成提昇顧客滿意度、改善資源使用、減少浪費，與增加利潤等目標。下列項目都是組織可以考慮的審查議題：

- 流程之可靠性及再現性，
- 潛在不符合情況的確認及預防，
- 設計與開發之投入與產出的合適性，
- 投入與產出與規劃目標的一致性，
- 改進的可能性，及
- 未解決的問題。

## 四、如何決定產品有關要求

由於產品開發是從察覺市場機會開始，所以 ISO 9001:2015 的 8.2.2 節中規定組織在決定提供給顧客之產品與服務的要求時，組織應確保：

- a) 產品與服務要求有被定義，包括：
  - 1) 任何適用的法令法規要求
  - 2) 組織認為是必要的
- b) 組織有能力符合對所提供產品與服務之宣稱。

因此組織必須能夠確認客戶需求，才能夠根據客戶需求、技術與經濟可行性，以及市場上競爭產品的情況，來決定產品規格。所以確認客戶需求的目標是：

- 確保產品以客戶需求為中心。
- 確認出明顯的及不明顯的（或隱藏性的）需求。
- 提供評估產品規格的事實依據。
- 建立開發過程中的確認需求活動的檔案記錄。
- 在產品開發團隊中，建立對客戶需求的基本共識。

我們可以運用記錄顧客反映、客戶意見調查、保固服務統計、間接諮詢等各種方法來確認顧客需求。美國麻省理工學院 Karl T. Ulrich 與 Steven D. Eppinger 兩位教授在產品設計與開發一書中提出確認客戶需求的下列六個步驟很值得大家參考，這六個步驟的工作內容簡單說明如後：

1. 訂定工作範圍
2. 收集客戶的原始資料
3. 以客戶的需求來詮釋原始資料
4. 將需求整理成主要、次要等需求層級
5. 建立需求的相對重要性
6. 反映於結果與過程上

#### 1. 訂定工作範圍

確認客戶需求首先要以下列項目界定工作範圍，詳列市場機會，並規範工作限制與目標。

- 產品的簡要描述
- 主要商業目標
- 產品的目標市場
- 開發工作限制的假設
- 產品的所有受影響者（stakeholders）

#### 2. 收集客戶的原始資料

收集資料包括接觸客戶及體驗產品使用的環境。三種常用的方法是訪談、焦點團體與觀察產品的使用。

訪談是由開發團隊中的一員或多位成員，與一位客戶討論其需求。訪談通常是消費環境下進行，且通常持續一到兩小時。

焦點團體是由一位中間者主持 8 到 12 位客戶的討論。典型的焦點團體是在一特殊房間中進行，該房間裝有雙面鏡，可由產品開發團隊的數位成員從隔室觀察討論情況，整個過程通常全程錄影。

觀察產品的使用，可以發現客戶需求的重要細節。譬如說螺絲起子的功能是旋轉螺絲，但粉刷房子的消費者，可能使用螺絲起子來撬開油漆罐，而不只用它來旋轉螺絲。這種觀察可能完全被動，與客戶沒有任何互動，也可能與客戶並肩工作，以使產品開發團隊獲得第一手的產品使用經驗。

### 3. 以客戶需求詮釋的原始資料

將從客戶收集到的原始資料，經過詮釋後以書面說明的方式表達客戶需求，說明時要注意下列原則：

- 說明產品必須做些什麼，而不是要如何作。
- 儘可能詳盡地表達需求。
- 在文句中使用正面而非負面的詞句。
- 以產品特性表達需求。
- 在文句中避免使用必須和應該。

### 4. 將需求組成層級架構

步驟 1 到 3 的結果，可能會是一個 50 到 300 個需求說明的清單。如此龐大數量的需求，將不易整理使用，所以步驟 4 的目的就是要將這些需求整理成一個層級清單。典型的層級清單包括一組主要需求，而每項主要需求再由一組次要需求來說明。基本上可以靠直覺來整理層級清單，下面就是一個簡單的歸納整理方法：

1. 以卡片或自黏紙書寫各項需求說明。
2. 刪除多餘的需求說明。
3. 根據需求說明的相似性組合卡片，譬如說根據技術觀點分組，如將需求與材質、包裝、或動力連結相關，或者根據假設的零組件類別，如附件、零件、開關、及電池等分組。

### 5. 建立需求的相關重要性

需求的層級清單並未顯示客戶對不同需求的相關重要性資料。但產品開發團隊將須決定產品設計資源的取捨與分配。是否能正確的決定取捨，對於不同需求的相對重要性的感覺是非常重要的。所以第 5 個步驟就是要建立客戶需求的相關重要性。

產品開發團隊可以根據開發團隊與客戶經驗的共識，或是根據進一步客戶意見調查所得的重要性，以數值來表示各需求的重要性，用來加權各種需求的組合。

### 6. 反映於結果與過程

由於客戶需求是動態資訊，因此客戶需求確認完成之後，組織還要不斷的挑戰確認結果，以證實確認的客戶需求，是真正的客戶需求，組織可以用下列問題不斷的檢視客戶需求確認的結果與過程：

- 我們是否與目標市場中所有重要類型的客戶有所互動？
- 我們是否能夠預見超越既有產品的相關需求，以捕捉目標客戶的隱藏式需求？
- 是否有追蹤面談或調查中值得探索的問題範圍？
- 有哪些已訪談的客戶可成為我們持續開發工作的優秀參與者？
- 我們瞭解了那些在開始時不知道的事？我們是否對那些需求感到驚訝？
- 產品開發團隊是否包括每一位須要深刻瞭解客戶需求的人員？

確認客戶需求非常重要的工作，因為客戶需求，可以引導組織建立產品規格，創造產品概念，及選取產品概念，所以組織應經由確認客戶需求，在目標市場的客戶與產品開發者之間，建立一個資訊管道，使直接控制產品細節的人，完全瞭解客戶的需求，在技術上作出正確的取舍，甚至研發出創造性的解決方法，成功的達到滿足客戶需求的目標。

## 五、如何審查產品有關要求

除了確認顧客需求以外，ISO 9001:2015 之 8.2.3 節中並要求組織在接受合約或訂單承諾供應產品給顧客之前，應確保：

- 產品與服務要求已被界定；
- 組織有能力符合產品與服務要求。

也就是說組織在接受訂單或合約前，必須確認產品需求及接單能力，組織可以參考下列作法，執行產品相關需求的審查工作：

1. 依照合約或訂單性質，採取查檢表、審查重點指引等方式協助審查，明訂審查事項並提高審查效率與正確性。
2. 建立一套具有效率的合約或訂單變更管制流程，以確保產品或作業的變更得以辨識、修正與知會相關人員，如電子式訂單修正通知系統或直接於原訂單上加蓋修訂章。
3. 審查記錄應該以最有效的方式歸檔管理，如顧客別的颜色檔案管理、依日期歸檔往來文件等。

同時組織可以經由如表 1 與圖 1 所示之流程烏龜圖分析與流程圖，或標準作業程序、管理辦法等方式，規劃制訂合約或訂單流程之管理規章，詳細規定審查客戶要求之工作項目、執行步驟、管理重點、負責人員、使用表單等項目，。

表 1 訂單審查流程規劃

流程	輸入	流程作業	負責單位	所需資源	管理指標	輸出
訂單審查	客戶訂單與相關附件	訂單確認 ERP 開案 建立內部 訂單 審查核准 客戶需求 相關文件 移轉	業務部	資訊系統 網路系統	內部訂單 正確率 內部訂單 準時開單 率	內部訂單 客戶需求 相關文件

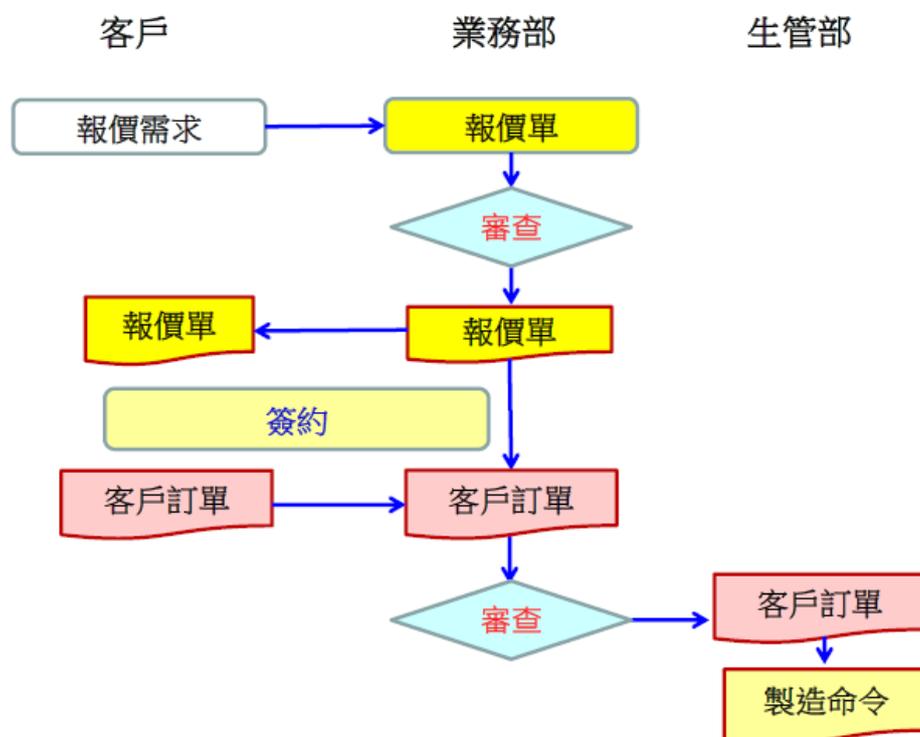


圖 1 訂單審查流程圖

- a) 提供和產品與服務有關之資訊；
- b) 處理詢價、合約或訂單以及相關變更；
- c) 獲取顧客對於產品與服務的回饋，包括顧客抱怨；
- d) 管理或處置顧客財產的；
- e) 當相關時，對於應變措施之特定要求。

提供產品資訊的方法很多，例如產品與公司專屬網站、大眾傳播媒體、平面廣告媒體、年度產品目錄與售價等等都是，至於用什麼方法可以有效並經濟的將產品相關資訊送達顧客手上，以開啟與顧客接觸的第一步，組織可以依照自己的需要進行規劃。

而在詢價與訂單或合約處理過程中，報價資料、產品價格目錄、電話諮詢專線、合約或訂單、合約或訂單修訂記錄等等也都是與客戶溝通的方法與工具，同樣的用什麼方法可以有效並經濟的處理詢價與訂單或合約，組織可以依照自己的需要進行規劃。

顧客回饋與顧客抱怨的處理，也是一項重要的溝通工作，組織必須小心謹慎處理。不僅是要化解顧客的不滿意與不愉快，顧客回饋的訊息中，也可能隱藏著市場需求與產品改善的重要資訊，組織要加以重視並善加利用。

## 五、 結 語

一個組織成功的關鍵，全看它是否能夠掌握市場脈動，看準客戶需求，然後以符合這些需求的產品或服務、具競爭性之價格、零缺點之品質、準時且彈性之交貨期，以及親切、即時與專業的客戶服務，來確保與提昇客戶滿意。

本文和大家一起探討如何 ISO 9001:2015 中 8.1 與 8.2 之規定，規劃營運流程與確認客戶需求，實務中可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，規劃產品實現流程與確認客戶需求，有效了解市場趨勢、客戶需求與審查訂單，成功達到滿足客戶需求的目標。

## 參 考 資 料

1. 樊國紀 (91 年)，規劃產品實現流程與確認客戶需求，量測資訊 85 期，工研院量測中心：新竹。
2. 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。
3. ISO (2009), *ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization -- A quality management approach*, Switzerland:ISO.
4. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO.
5. Karl T. Ulrich 與 Steven D. Eppinger 原著，宋同正、蔡登傳譯(1997)，產品設計與開發，美商麥格羅希爾國際公司與華泰文化事業公司：台北。

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。