

如何依照 ISO 9001:2015 管理產品設計與開發

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 在第 8 章營運作業 (Operation) 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，在八月本系列之十已討論如何規劃產品實現流程與確認客戶需求，本文將繼續討論如何確保產品設計與開發的品質。

二、 ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 在 8.3.1 節中要求組織應建立、實施和維護設計開發流程，以適當確保後續生產與服務之提供，然後在 8.3.2 節中要求設計開發規劃，在 8.3.3 節中明訂設計開發輸入之要求，在 8.3.4 節中要求設計開發管制，在 8.3.5 節中明訂設計開發輸出之要求，8.3.6 明訂設計開發變更之要求。

三、如何規劃產品設計開發流程

ISO 9000:2015 的 3.4.8 將設計與開發定義為：「將一個物件之要求轉化為該物件更詳細之要求的一組流程」。因此簡單的說，設計的目的就是要將需求轉換為明確之技術規格。為了確實達成設計目標，ISO 9001:2015 在 8.3.1 節中要求組織應建立、實施和維護設計開發流程，在 8.3.2 節中規定在決定設計開發流程中的各階段與管制時，組織應考量：

- a) 設計開發活動的性質、期間和複雜性；
- b) 所要求之流程階段之要求，包括適用之設計開發審查；
- c) 所要求之設計開發驗證與確認；
- d) 參與設計開發流程的職責與職權；
- e) 參與產品與服務設計開發流程所需的內外部資源；

- f) 管制參與設計開發過程的個人和團體之間的介面之需求；
- g) 在設計開發流程中顧客和使用者團體的參與需求；
- h) 後續提供產品與服務的要求
- i) 顧客與其他利害相關者對設計開發流程所期望的管制程度
- j) 能表現設計開發要求已被滿足所需要之文件化資訊。

所以組織首要步驟就是規劃設計開發的作業、程序與權責。產品自構思、規劃、研發、設計到大量生產，期其間包括一連串的活動、作業、程序與權責，所面臨的情況也不相同。有些組織訂定有明確而詳細的開發程序，並遵照施行；而其他組織可能甚至連描述它們的程序都有困難。況且每個組織所採用的程序都不盡相同，即使同一個企業可能同時進行許多不同型態的開發專案，各自遵循不同的程序。譬如說黃振榮 (1996) 以表 1 說明日本富士全錄公司之新產品開發流程，就是一個典型的例子。

表 1 日本富士全錄公司之新產品開發流程

階段	商品企劃	產品企劃	基本設計	量產設計	生產營業準備	生產營業
階段目標	規劃符合事業計畫之商品品質、交期與成本	確認商品企劃之品質、交期與成本的實現可能性	依據產品企劃進行設計開發，確認目標達成的可行性	產品量產設計及確認	新產品量產銷售所需的人、物、金之準備	品管改善活動之現場調查及對策檢討
作業內容	規劃商品之品質、交期與成本，研擬商品企劃	<ul style="list-style-type: none"> • 確認各功能之技術可行性 • 技術選定 	<ul style="list-style-type: none"> • 系統確認 • 技術確立 	<ul style="list-style-type: none"> • 量產試作 • 量產性與品質確認 	<ul style="list-style-type: none"> • 新產品發表 • 生產線設立 	<ul style="list-style-type: none"> • 量產 • 銷售 • 售後服務

一般企業與組織在規劃設計與開發流程時可以參考 Karl T. Ulrich 與 Steven D. Eppinger 兩位教授在「產品設計與開發」一書中所提出的一般產品開發程序。這個程序共包括五個階段，每一個階段中，行銷、設計與製造等各個不同功能之工作如表 2 所示。整個程序的投入是產品的目標市場、基本功能要求以及商業目標，而其產出則為產品推出；也就是說當產品可以在市場上購得時，產品開發的工作才算完成。

表 2 一般五個階段開發程序

功能	概念發展	系統設計	細部設計	測試與修正	生產預試
行銷	<ul style="list-style-type: none"> • 定義市場區隔 • 定義帶頭使用者 • 確認競爭產品 	<ul style="list-style-type: none"> • 針對產品選項及延伸產品的開發計畫 	<ul style="list-style-type: none"> • 開發行銷計畫 	<ul style="list-style-type: none"> • 發展銷售計畫及促銷資料 • 促成實地測試 	<ul style="list-style-type: none"> • 生產主要顧客的早期訂單
設計	<ul style="list-style-type: none"> • 調查產品概念的可行性 • 發展工業設計概念 • 建立與測試實驗原型 	<ul style="list-style-type: none"> • 產生產品架構的替代方案 • 定義主要系統及介面 • 修正工業設計 	<ul style="list-style-type: none"> • 定義零件的幾何形狀 • 選擇材料 • 設定容許差 • 完成工業設計控制文件 	<ul style="list-style-type: none"> • 執行可靠度、壽命和功能測試 • 取得規定許可 • 實施設計變更 	<ul style="list-style-type: none"> • 評估早期的生產成品
製造	<ul style="list-style-type: none"> • 估計製造成本 • 評估生產可行性 	<ul style="list-style-type: none"> • 確認關鍵性零件供應商 • 執行自製與購買分析 • 定義最終組合方案 	<ul style="list-style-type: none"> • 定義零組件生產程序 • 模具設計 • 定義品質確認程序 • 開始準備需較長時間的模具 	<ul style="list-style-type: none"> • 促成供應商的預試 • 修正製造與組合程序 • 訓練人力 • 修正品質確認程序 	<ul style="list-style-type: none"> • 開始整體生產系統操作
其他功能	<ul style="list-style-type: none"> • 財務:經濟分析 • 法律:調查專利問題 	<ul style="list-style-type: none"> • 財務:自製與購買分析 • 法律:確認服務問題 			

簡單的說，這個程序就是從一組廣泛的可能產品概念開始，隨後縮小選項範圍，並增加產品的規範，直到產品能可靠地由生產系統重複產出的一個程序。此程序的五個階段簡單說明如後：

一、 概念發展

在概念發展階段，首先確認目標市場的需求；接著產生及評估可行的產品概念；最後則選定一個概念作進一步的發展。概念是產品的形式、功能及特性的描述，它通常伴隨著一組規範、競爭產品的分析及專案的經濟性確認。

二、 系統設計

系統設計包括產品結構的定義，及產品次系統與構件的規劃。產品系統的最後組合方案通常也在本階段加以定義。本階段的產出通常有產品的幾何佈局、產品各個次系統的功能規格，及最後組合程序的初步程序流程圖。

三、 細部設計

細部設計階段包含完整規範產品所有獨立零件的幾何形狀、材料及相容性，並確定所有擬向供應商購買的標準零件。針對每項擬在系統內製造的零件，應建立其生產程序計畫，並設計模具。

此階段的產出為產品的控制文件，即每項零件與其生產模具的幾何圖與電腦檔、採購零件的規格及產品的製造與組合的程序計畫。

四、 測試與修正

測試與修正階段包括建構及評估多個生產前的產品草案。早期（Alpha）原型通常是由擬生產零件所建構的一其零件和產品的生產版有相同的幾何形狀和材料特性，但不一定是依生產的正式程序製造。Alpha 原型是用來測試產品的運作是否合於設計，是否滿足主要消費者的需求。

後期（Beta）原型通常使用由生產程序提供的零件，但不一定是應用最後的組合程序去建構。Beta 原型除了在內部作廣泛的評估外，通常也由消費者在使用環境下測試。Beta 原型的目的通常是要回答性能與可信度的問題，以找出最終產品需要改進的地方。

五、 生產預試

生產預試階段，產品是由預期的生產系統所製造。預試的目地在於訓練工作人力，及解決任何尚存的生產程序上的問題。生產預試製造的產品，有時供應給優先消費者，用來仔細評估以找出任何尚存的缺點。

生產預試到持續生產的移轉，通常是逐漸且持續進行的。在移轉的某個時點，產品正式推出，開始廣泛地銷售到各地。

四、如何管制設計與開發

完成設計與開發流程規劃之後，還要依照 8.3.3 至 8.3.5 節之要求進行設計與開發之管制。設計管制的目的是希望能經由對產品設計開發進行有系統的評估，讓設計投入的缺失、設計與要求間的差異可以早期發現、及時改進。良好的設計管制可以增加產品設計結果成功製造之可能性，也就是說更能確保可製造性（Manufacturability）與符合產品的預定用途。

依照美國食品暨藥物管理署 FDA (1997) 之建議，設計管制模式如圖 1 所示，先確定需求，再依據需求開發產品，然後經由審查通過之後，把設計結果移轉給製造部門進行生產。此程序的五個階段分別簡單說明如後。

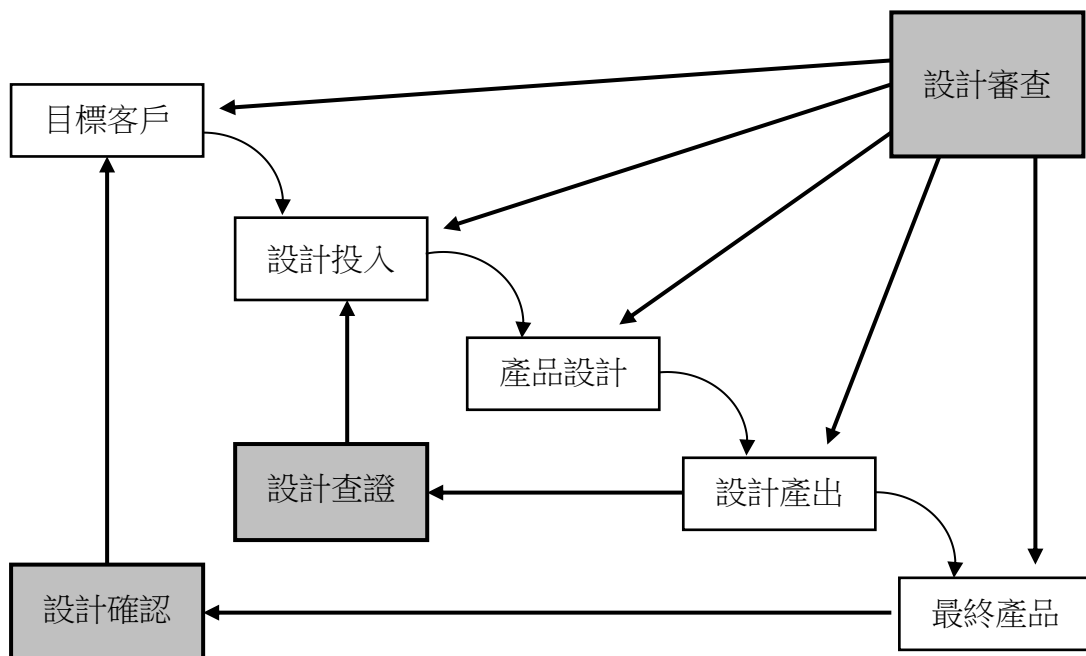


圖 1 設計管制模式

一、設計投入（Design Input）

工程師在進行設計時一定要參考許多市場、技術與相關法規之資訊，這些資訊就是設計的投入。為確保設計的品質，ISO 9001:2000 在 8.3.3 節中規定組織應決定特定型式產品與服務之設計與開發的基本要求，組織應考慮：

- a) 功能與效能要求；
- b) 來自先前類似設計開發活動之資訊

- c) 適用之法令及法規要求；
- d) 組織承諾實施之標準或作業守則；
- e) 因為產品與服務的本質所導致失效的潛在後果；

同時 8.3.3 節也要求這些設計輸入的適切性應予以審查，要求事項應完整無缺、清晰明白，與其他要求事項無相互矛盾之處。輸入間的衝突分歧應被解決。組織並應保留設計開發輸入的文件化資訊。

最終使用者及直接顧客所重視的需求與期望，作為產品設計與開發相關投入之基礎是很重要的。這些投入最好能用一種方式予以公式化，並使最終產品能有效與有效率地加以查證與確認，以確保滿足顧客及其他利害相關者之需求與期望。

二、設計產出 (Design Output)

工程師在產品設計過程中，會有技術報告、設計計算書、設計圖、規範等各種產出，ISO 9001:2015 在 8.3.5 節中規定設計與開發之產出，應以能查證設計與開發投入的方式提出，並在放行前完成核定。8.3.5 節中並要求組織應確保設計開發輸出：

- a) 符合輸入要求；
- b) 對於提供產品與服務之後續過程是適切的；
- c) 包括或參照監督與量測要求，適用時，和驗收標準；
- d) 明訂產品與服務符合預期使用目的以及安全和正確使用之重要特性。

當設計投入經過審查並確認可以接受，每一個設計投入就會經由設計轉換成為設計產出；而每一個產出都需確認與其投入相符合，然後就成為設計流程中下一階段的投入，這種情形在設計過程中一直重複，直到設計投入轉換成產品的最終設計為止。

設計與開發之產出應包括已規劃的要求，能夠加以查證與確認的資訊。設計與開發產出之例子，包括產品規格、製程規格、原物料規格、測試規格、訓練要求、使用者及消費者資訊、採購要求、及合格測試報告等。8.3.5 節中並要求組織應保留設計開發輸出的文件化資訊

設計與開發產出應針對投入進行審查，以提供產出已有效能及有效率地符合流程與產品要求之客觀證據。

三、設計審查 (Design Review)

為確保設計的品質，ISO 9001:2015 在 8.3.4 節中規定組織應管制設計開發流程以確保：

- a) 要達成的結果已被定義；
- b) 設計開發審查已被執行，以評估設計開發結果符合要求之能力；
- c) 驗證已被執行，以確保設計開發輸出符合設計開發輸入要求；
- d) 確認已被執行，以確保最終產品與服務能符合對特定應用或預期使用之要求。
- e) 任何對於審查、驗證與確認活動中，所決定問題之必要行動均已執行
- f) 保留這些活動之文件化資訊

設計審查的目的是要確保設計與開發目標已被達成。一般來說，設計審查要在設計過程所選定的管制點或決策點上執行；也就是說設計審查是用來確保一個活動或階段已經完成，符合允收條件之後下一階段或活動才能開始。例如在設計投入要求轉換成設計規格之前確保其適當性；在雛形品製作用於測試或臨床之前確保器材設計的適當性；在進入製程之前確認設計的適當性，都是典型的例子。下面是一些可以考慮的審查主題。

(一) 有關顧客需求及滿意之項目：

- 將顧客需求，與材料、產品及製程之技術規格相比較；
- 經由原型產品測試對設計作確認；
- 能在預期之使用條件及環境條件下運作；
- 對於無心之不當使用及誤用之考慮；
- 安全與環境之相容性；
- 符合規定之要求、國家及國際標準以及公司中之實務；
- 與具有競爭性之設計相比較；
- 與類似之設計相比較，已發生過問題之歷史根源以免重蹈覆轍。

(二) 有關產品規格及服務要求之項目：

- 可靠度、使用性、可維護性之要求；
- 容許公差與製程能力之比較；
- 產品允收/拒收標準；
- 可安裝性、裝配容易、儲存需求、儲存期限與可處置性；
- 良性失效與安全裝置之特性；
- 審美規格與允收標準；
- 產品使用時潛在危害或失效模式之評估；
- 標示、警告、識別、追溯能力之要求及使用說明書；
- 標準零件之審查與使用。
- 產品性能之生命週期資料。
- 產品對環境之潛在衝擊。

(三) 有關製程規格與服務要求之項目：

- 設計之可生產性，包括特殊製程之需求、機械化、自動化、零組件

之裝配與安裝。

- 檢驗及測試設計之能力，包括特殊檢驗及測試要求；
- 材料、零組件之規格，包含核定之供應品，供應商以及可取得性；
- 包裝、運搬、儲存與儲存期限之要求、進出廠物品之安全因素。

(四) 有關設計與開發工作之項目：

- 執行設計與開發工作之投入的適切性。
- 規劃設計與開發流程之進度。
- 符合查證及確認目標。
- 設計與開發流程中變更及其影響之管制。
- 問題之鑑別與矯正。
- 設計與開發流程改善之機會。

四、設計查證 (Design Verification) 與設計確認 (Design Validation)

除了設計審查，ISO 9001:2015 在 8.3.4 c)節中規定應執行設計與開發的查證，以確認設計與開發產出符合投入之要求事項，並應保存設計與開發查證與任何所需措施之紀錄。同時在 8.3.4 d)節中規定應執行設計與開發有效性確認，以確認最終產品有能力符合其特定適用情況或意圖使用情況的要求，於實際可行的場合，有效性確認應在產品交貨前或實施前完成，並應保存有效性確認與任何所需措施的紀錄。

基本上，設計審查是審查各階段設計成果的活動，根據審查在整個設計工作中所扮演的角色，有些審查是在執行設計查證的工作，部分審查是在執行設計確認的工作。

簡單的說，設計查證就是確認設計與開發是否正確，以下為常用的查證方法：

- 投入要求與流程產出之比較。
- 比較法，例如替代的設計與開發計算。
- 與類似產品進行評估。
- 測試、模擬或試驗，以查核符合規定的投入要求。
- 從以往過程經驗所習得教訓的評估，如不符合及缺失。

設計有效性確認則是要查核設計與開發是否符合需要，所以最好能在實際使用環境中進行試用或測試。設計查證結合設計確認，並一直延續到能完成所製造的產品確實符合使用者需求及預定用途的評估為止。

以汽車的設計開發為例，燃油的使用效率是一般性的設計要求，這個要求可以由「特定級數汽油在特定的駕駛條件下的每公升公里數」來表達。隨著汽車設計的進行，各種要求包括燃油效率轉換成許多系統與次系統的設計規格會逐漸被確定；接著使用各種設計驗證的方法來確保每一個設計都符合最初的規格。因為有幾個規格直接影響到燃油效率，所以有多項的驗證活動會協

助全部的設計最終滿足燃油效率要求，包括模擬雛形機的測試或真實的道路測試。這是經由具體證據顯示設計產出符合原先燃油效率的要求，然而單是這些查證活動尚不足以確認整個設計，而是在汽車使用者的代表在特定的條件下實際駕駛該汽車並證實其燃油效率才算完成確認。如此方能提供客觀的證據證明確實能持續的符合特定的要求。

設計與開發過程產出之確認，是成功地獲得顧客、供應者、組織內部人員及其他利害相關者之接受及使用的重要方法。經由受影響者之參與，透過實際使用方式，以評估產出，產生足夠的資料，對其未來之應用提供信心，才能夠真正證實設計與開發是符合需要的。

五、如何管制設計與開發變更

產品之設計會因設計時遺漏或錯誤、完成後發現製造或安裝時的困難、客戶要求變更、法規要求變更、完成設計驗證後發現必須變更等各種理由而需要變更或修正，所以 ISO 9001:2015 在 8.3.6 節中規定組織應鑑別、審查和管制，對於產品與服務之設計開發間或後續之變更至需要程度，確認對於要求之符合性沒有不良影響。同時組織應保留設計開發變更、審查結果、變更授權、為預防不利影響所採取的措施之文件化資訊。

基本上設計是一個動態的業務，因此設計過程中很難避免變更，重要的是變更前後是否能正確與即時的將變更資訊傳遞至相關單位與人員，以免造成無謂的混亂，所以設計變更之內容應以明確易懂之型式加以紀錄保存，並需經由適切之審查與核准。所以實務上組織需考慮明訂標示設計變更的方式，規劃審查與核准變更之權責，設計審查的項目與方式，並確實追蹤管制變更情況，確認變更之結果。

六、結 語

為確保與提昇客戶滿意，組織必須經由產品開發結合行銷、設計與製造等各項功能共同合作，設計的目的就是要將客戶的需求轉換為明確之技術規格。產品設計可分為概念發展、系統設計、細部設計、測試與修正，以及生產預試等數個階段，每一個階段都需要確實做好設計審查、查證以及變更管理等各項工作，最後還必須完成設計確認，產品設計開發才算全部完成。

ISO 9001:2015 在 8.3 節中對於產品設計與開發之規劃與管制有明確規定。本文探討如何執行產品設計開發之規劃，設計與開發審查、查證，確認以及設計與開發變更管理等各項作業，實務中可以參考本文所討論之方法，推動各項相關工作，相信就能夠符合 ISO 9001 : 2015 之要求與組織之需要，確保設計開發之品質。

參 考 資 料

1. 黃振榮(1996)，日本富士全錄公司之研發管理體系透析，科技研發管理新交流通訊第 14 期，中國生產力中心:台北。
2. 劉毓 (2001)，全球品質管理狂潮 – ISO 9001:2000 版的挑戰，水星文化事業有限公司：台北。
3. 樊國紀 (91 年)，如何依照 ISO 9001：2000 管理產品設計與開發，量測資訊 86 期，工研院量測中心：新竹。
4. 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。
5. FDA (1997), Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers, Center for Device and Radiological Health, Food and Drug Administration:U.S.A.
6. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO.
7. 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。