

# 如何依照 ISO 9001:2015 管理生產服務流程

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

## 一、 前 言

不論營利抑或非營利組織，成功的關鍵全賴其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、業務開發、研發設計、製造生產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確保與提昇客戶滿意，是品質管理的重要課題。

ISO 9001:2015 中將業務推廣、設計開發、生產製造、採購發包以及品質管制等工作總稱為營運，在 8.1 到 8.7 節均有相關規定。本系列已討論如何規劃產品實現流程、如何確認客戶需求、如何管理產品設計與開發品質，以及如何確保採購發包的品質，本文將繼續討論如何確保生產與服務提供之品質。

## 二、 ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 在 8.5 生產與服務的提供中，總共有下列幾項要求：

- 8.5.1 生產與服務提供的管制
- 8.5.2 鑑別與追溯
- 8.5.3 屬於顧客或外部供應者的財產
- 8.5.4 防護
- 8.5.5 交貨後活動
- 8.5.6 變更的管制

## 三、 如何規劃生產與服務流程

ISO 9001:2015 之 8.5.1 生產與服務提供的管制中規定，組織應適當採用下列管制方法，規劃並進行生產與服務提供：

組織應在管制狀態下，執行產品與服務之提供。當適用時，管制狀態應包括：

- a) 定義下列事項的文件化資訊
  - 1) 所生產產品、所提供服務或所執行活動之特性
  - 2) 所達成結果

- b) 適當監督和測量資源的提供與使用；
- c) 在適當階段之監督與量測活動，以驗證流程或輸出之管制準則和產品與服務之驗收標準有被 滿足；
- d) 適當基礎架構和流程運作環境的使用；
- e) 指派有能力的人員，包括人員的任何必要資格；
- f) 當其結果輸出不能由後續的監督和量測來驗證時，對於生產和服務提供流程達到規劃結果能力之確認及定期再確認；
- g) 實施預防人為錯誤的措施
- h) 產品與服務放行、交貨及交貨後活動之實施

簡單的說，ISO 9001:2015 中 8.5.1 節之規定，就是希望經由有效傳達品質資訊、制訂書面的生產與服務作業說明、使用適當的設備、運用適當的監測設備，確實執行監測作業，並實施放行、交貨及交貨後的各項措施，以確保產量、進度、品質與服務。

管制生產與服務作業的首要工作是做好生產與服務規劃，因為生產與服務規劃是管制的基礎，所以對於 ISO 9001:2015 首先在 8.1 節中要求組織應規劃生產與服務作業流程。依照 ISO 9001:2015 之 8.1 節，組織在規劃生產與服務作業時應決定下列各項：

- a) 決定產品與服務的要求
- b) 制定流程規範以及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以確信流程已依規劃執行，同時展現產品與服務符合要求。

換句話說，組織應先規劃設計、採購，以及生產與服務作業流程，明訂產品的品質目標、允收標準生產與服務作業規定、資源、檢驗測試工作，以及各項品質紀錄。但除了依照 8.1 節進行規劃，還要依照 8.5.1 節進行管制，也就是說要能有效規劃、傳達與執行上述有關生產與服務作業之品質資訊，因為做好規劃與資訊傳達，我們在生產與服務時才能清楚知道生產項目為何？要如何生產？生產中檢查項目為何？檢查後要如何判定合格？何時生產？負責生產的部門為何？負責檢查的部門為何？才能有效管制生產與服務作業。

## 四、如何傳達品質資訊

品質資訊的傳達是非常重要的工作，在企劃、設計、生產、銷售等各階段中，必須能在前後工作間有效傳達品質資訊，才有可能確保品質。很多組織就是因為沒有做好品質傳達的工作，才會發生雖然各部門確實實施品質保證，但最後產品卻

出現許多問題。所以能不能確實傳達品質資訊，對產品品質具有關鍵性的影響。

水野滋 (1997) 在製造業全面品管實戰一書中指出，我們可以如圖 1 所示，使用 QA 表與 QC 工程表等管理工具，傳達品質資訊。

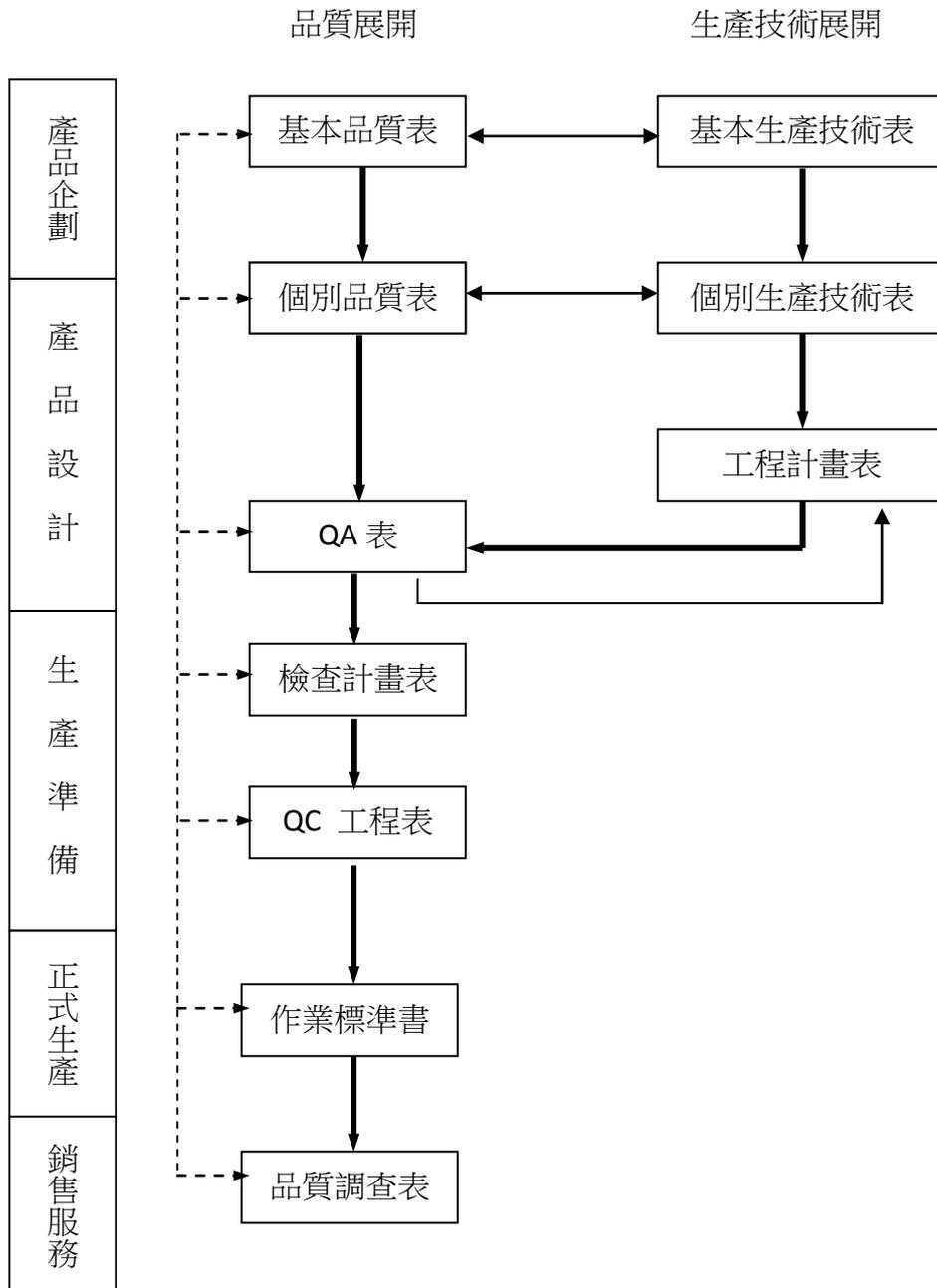


圖 1 利用 QA 表、QC 工程表等管理工具傳達品質資訊

表 1 QA 表範例

生產階段	品質特性	規格值	可能問題	管理項目

QA 表如表 1 所示，是將品質特性的重要性由設計部門傳達給生產部門的一個工具。為了滿足顧客所要求的品質，在設計中會訂出重要的品質特性與其應達到的品質水準；也就是應符合之規格值，所以 QA 表最主要的目的就是要說明產品在生產階段上應管制的項目及其規格水準；同時 QA 表最好也能夠記載，根據經驗當應保證之品質特性超過其規格界限時，會出現那些客戶抱怨。

根據 QA 表，生產部門可以再以如表 2 所示之 QC 工程表，說明重要的品質特性之檢查項目、檢查人員、檢查時間、檢查方法、檢查紀錄與異常處理方法。經由 QC 工程表，我們就能很清楚的知道產品要符合那些品質規格？生產中檢查項目為何？檢查後要如何判定合格？如此才能確保生產品質符合設計品質。

QC 工程表中最好能有異常的判定標準與採取處置的方法，最好也能說明管制圖、工程能力圖、直方圖、統計圖等資料整理方法與管理工具，以及抽樣法與計測法，並且必須使抽樣誤差與計測誤差明確。因為抽樣誤差與計測誤差太大，將無法達成管制的目的，所以必須設法儘量縮小誤差。

表 2 QC 工程表範例

品質特性 規格值	檢 查 項 目	檢 查				異 常 處 理 方 法
		人員	時間	方法	紀錄	

## 五、如何管制生產與服務流程

經由 QC 工程表，我們能清楚的知道產品要符合那些品質規格？生產中檢查項目為何？檢查後要如何判定合格？但為有效管制生產與服務作業，我們同時也應知道要如何生產。所以還應依據 QC 工程表，制訂書面的生產與服務作業標準。

作業標準是達成設計品質之具體生產方法、使用設備、技術條件、作業步驟與計測方法，其目的是要確保做出符合標準規格的品質。作業標準的制定必須由諳於生產技術的技術人員參與，若讓對工作現場實況不甚熟悉的技術者製作作業標準，則多半無法付諸實用；同時最好也能讓要遵守作業標準的作業者也參與製作。因為任何人都不願被強迫遵守規定，就算能遵守也只是機械性地進行作業，無法意識到異常的發生，也因此無法做好作業。

作業標準必須結合以往的經驗並於作業開始前完成，並依此施行教育與訓練。但實際進行生產之後會產生許多預料之外的情形，因此還必須不斷加以修正。有些工廠現場所揭示的作業標準旁還附加了旁白建議，這是作業員將自己所注意到的事項記錄下來，這也是一種提高員工作業意願的好方法。

有了 QC 工程表與書面的生產作業標準，我們就可以如圖 2 所示，運用正確的方法，使用適當的設備，依照設計藍圖與技術規範生產客戶所需之產品，並使用監督與量測設備，監控作業流程產品資訊；也就是如 ISO 9001:2015 中 8.5.1 節之規定，在管制狀況下，規劃並進行生產與服務提供。

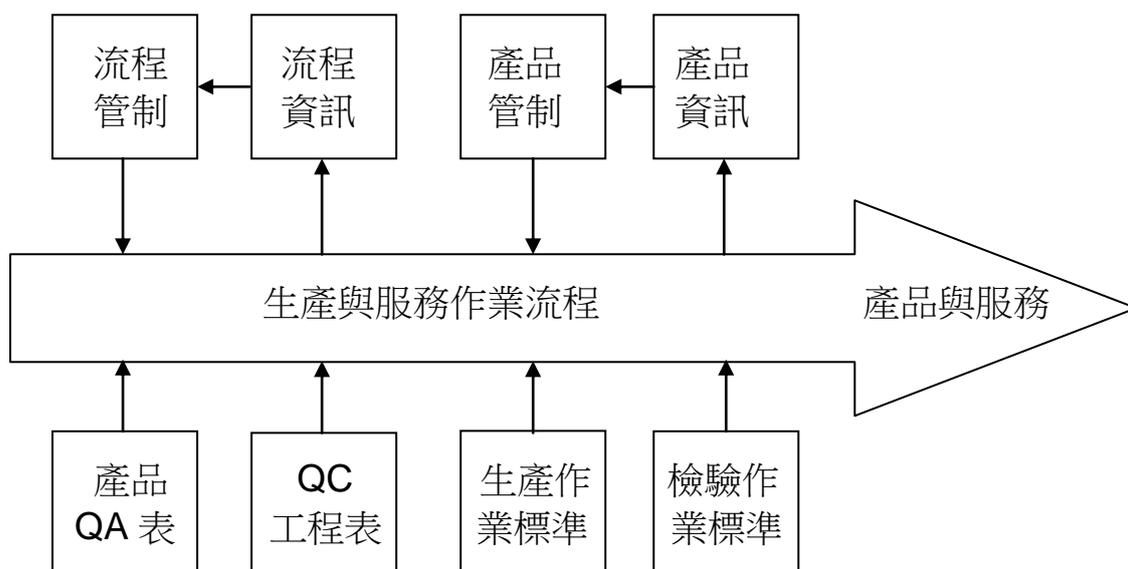


圖 2 在管制狀況下，規劃並進行生產與服務提供

對於生產與服務提供，ISO 9001:2015 的 8.5.1 中的第 f) 項特別規定，當其結果輸出不能由後續的監督和量測來驗證時，對於生產和服務提供流程達到規劃結果能力之確認及定期再確認，所以組織應適當的以下列方法進行有效性確認。

1. 界定流程審查及核准的準則；
2. 設備的核准及人員的資格認可；
3. 使用特定的方法和程序；
4. 對紀錄的要求；
5. 再次執行有效性確認。

譬如說像食品調理這種只有在產品使用後或服務已被接收後，才能顯現缺點之流程，組織就應進行有效性確認，以確認流程具備達成預期結果的能力。

除了建立與維持適當之生產及服務的書面程序外，也應考慮建立產品失效、顧客抱怨等回報的預警制度，以確保能迅速採取矯正措施，同時可建立產品使用中的性能回饋資訊制度，以監測產品的使用品質與分析產品能否滿足顧客的需求和期望。

同時組織還可超越生產與服務流程之管制，透過減少浪費、人員訓練、溝通及記錄資訊、發展供應者之能力、改善基礎架構、預防問題等方法，改善生產與服務流程與相關支援流程之有效性與效率，達成符合客戶與利害相關者之要求。

## 六、如何作好產品識別、管制與保護

除了生產與服務作業管制、生產與服務流程之有效性確認之外，對於產品之識別標示，ISO 9001:2015 第 8.5.2 節鑑別與追溯中規定，當必須確保產品與服務之符合性時，組織應以適當的方法來鑑別流程的輸出。在產品與服務提供整個過程中，組織應鑑別關於監督與量測要求的流程輸出狀態。當追溯性是一項要求時，組織應管制過程輸出之獨特的識別，並保持維護追溯性所需之文件化資訊。所以組織要規劃產品識別與追溯方法，譬如說以型號與序號來鑑別產品，經由訂單一覽表可以進行順向追溯與逆向追溯，由任一生產批號可追溯訂單號與出貨日，同時由任一訂單號可追溯生產批號、所用零件與出貨日。

生產與服務流程中，顧客可能會提供如下所列之零組件或技術資料：

1. 所供應包含在產品內之成分或零組件。
2. 所供應作為修理、維護或升級之產品。
3. 由顧客直接供應之包裝材料。

4. 用於服務作業所處理之顧客原物料。
5. 代表顧客所供應之服務，如將顧客財產運送至第三者。
6. 顧客智慧財產，包括規格、圖面及私有資訊。

對於這些由顧客所提供的軟硬體，ISO 9001:2015 第 8.5.3 節規定當顧客提供品在組織的管制下或被組織使用時，組織應小心應用這些屬於顧客或外部供應者之財產。當顧客提供品被用於或併入至產品與服務時，組織應識別、查證、保護和維護這些顧客或外部供應者之財產。如果顧客或外部供應者的任何財產被不正確使用、遺失、損壞或發現不適用的情況時，組織應向顧客或外部供應者報告，並保留有關所發生情況之文件化資訊。

同時 ISO 9001:2015 在 8.5.4 節規定在生產與服務供應過程中，組織應防護流程輸出，達到符合要求所需要的程度。並在附註中說明防護可以包括標識、搬運、包裝、貯存、傳輸或運輸和保護。譬如說在搬運時，應考慮如產品品質會受靜電影響等產品特性，來處理產品在生產中與完成後的搬運等。在儲存與防護時，應考慮產品特性、儲存的環境與時間長短等等對產品品質的影響，而訂定適當之儲存及防護的方式；同時對於產品的收發也應有詳細的規範，如先進先出法則等。在包裝及交貨部分，也要考慮產品的特性與客戶的規格，而採取適當的措施，以使產品能順利地在目的地交予顧客。

而且 ISO 9001:2015 在 8.5.5 節規定組織在決定如提供保證的措施、合約責任如維修服務，及追加服務諸如回收或最終處理等交貨後活動的程度時，應考量：

- a) 法令及法規要求
- b) 和產品與服務有關的潛在非預期結果
- c) 產品與服務之本質、使用和其預期壽命
- d) 顧客的要求
- e) 顧客的回饋

最後在 8.5.6 節變更管制中規定組織應審查和管制對於生產與服務提供之變更到所需程度，以確保持續符合各項要求。組織應維持文件化資訊以描述變更審查結果、授權變更之人員及來自審查所提出之任何必要措施。

為了改善品質、增加產率、降低成本、減少廢棄物、使製程更加流暢等目的，組織通常會經由持續改善，推動製程變更。但為了確保達成改善目標，同時避免發生負面影響，變更需要管制。

也就是說組織要如表 3 所示，考慮變更的衝擊與影響，對於如廠房的升級、引進新的製程、增加設備或電腦系統與改用新的原料等有重大影響的生產與服務提供之變更，進行適當的管控。

典型的變更流程如表 4 所示，實務中變更管制系統通常必須管理變更的申請、評估、審查、核准、變更工作的規劃、執行與管控，以及變更資料與紀錄的保存。

表 3 需要管制的變更

管制需求 考慮因素	需要管制		不需管制
	主要變更	次要變更	
衝擊	全面性影響產品品質或製程的可靠性	影響一個單元或部份製程	與製程無關
影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>•主管機關的許可</li> <li>•客戶的核准</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•修正</li> <li>•審核或複查</li> <li>•文件管理</li> </ul>	與主管機關或客戶批准無關
範例	<ul style="list-style-type: none"> <li>•轉移製程場所</li> <li>•變更產品成分或零件</li> <li>•變更製程參數</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•更換相同設計的設備</li> <li>•變更地板清潔劑</li> <li>•變更洗衣機或場所</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•變更工作時間</li> <li>•改造行政區域</li> <li>•裝修員工休息室</li> </ul>

表 4 典型的變更流程

工作項目	工作內容
變更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提出變更申請</li> <li>• 界定要變更的主題</li> <li>• 說明變更的程序或項目</li> <li>• 定義會影響的文件</li> <li>• 衝擊評估</li> <li>• 風險評估</li> <li>• 提報變更管制小組或負責人審核</li> </ul>
變更審核	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 核准變更</li> <li>• 決定變更專案負責人</li> <li>• 審核變更執行計畫</li> </ul>
變更執行	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 變更專案執行與品質管控</li> <li>• 變更專案成本與時程管控</li> </ul>
變更結案	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 執行製程驗證或確效</li> <li>• 管理異常與改善不符合</li> <li>• 變更相關文件</li> <li>• 安排訓練</li> <li>• 結案報告</li> <li>• 變更結案</li> </ul>

## 七、結 語

生產與服務的提供是希望能達成設計品質，也就是使用適當的設備、運用正確的方法，依照設計藍圖、技術規範或服務作業標準，生產客戶所需之產品，提供所需之服務，要確保生產與服務品質，組織要作好生產與服務作業規劃、有效傳達品質資訊、制訂書面的生產與服務作業標準等各項工作。

ISO 9001:2015 之 8.5 節中對於生產與服務流程之要求有明確規定，本文探討如何依照規定規劃管制生產與服務作業、如何使用 QA 表和 QC 工程表有效傳達品質資訊、如何制訂書面的生產與服務作業標準、如何識別標示、管制可追溯性、如何管制顧客財產、如何保存維護產品、如何管制製程變更。實務中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。

## 參 考 資 料

1. 水野滋著，陳耀茂譯(1997)，製造業全面品管實戰，書泉出版社：台北。
2. 樊國紀 (91 年)，如何依照 ISO 9001 : 2000 管理生產與服務流程，量測資訊 88 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. 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，現任 TUV Rheinland 台灣分公司資深品質經理，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/IEC 17025 之理論與實務。