

# 如何依照 ISO 9001:2015 確保產品或服務符合要求

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，如何確保採購發包的品質，以及如何管理生產與服務品質，本文將繼續討論如何確保產品與服務符合品質規格或驗收標準。

## 二、ISO 9001:2015 之要求

ISO 9001:2015 在 8.6 節產品與服務的放行中，對於產品監控要求組織應在適當階段，實施所規劃的活動，以確認產品與服務的要求已得到滿足。

除非所規劃之符合性驗證均已圓滿完成，否則不應將產品與服務放行給顧客，除非經有關授權人員與顧客（適用時）核准，同時組織應保留產品與服務放行之文件化資訊，文件化資訊應包括下列資訊：

- a) 符合驗收標準的證據
- b) 可追溯出放行之授權人員。

也就是說組織要於產品實現的各階段，使用適當的方法監督與評量產品與服務的品質特性，以查證產品與服務的品質特性符合品質規格或驗收標準，除非經相關權責人員或顧客核准外，否則須完成全部所規劃之查證，並且完全滿意後，才可進行產品的放行與服務的提供，同時組織應保存產品與服務符合品質規格或驗收標準的證據。

## 三、如何確保產品或服務符合要求

確保產品與服務符合品質規格或驗收標準的主要工作就是品質監督與評量，簡單的說就是品質檢驗與試驗之相關規定，以產品為例，簡聰海與鄒靖寧 (1999) 在全面品質保證實務 — ISO9000 品保模式之認證一書中指出檢驗作業，依實施之階段可分為如下所述之進料檢驗、製程中檢驗、成品檢驗與出貨檢驗：

- 1). 進料檢驗是為確認接受，或購入之物品是否符合進料規格之檢驗。
- 2). 製程中檢驗是為前一生產製程完成，要進入下一製程之間的檢驗。其目的為防止不良之半製品流入下一個製程。特別是在後一個製程之作業後，不易再發現原有之潛在不良時，特別要設定製程間檢驗。
- 3). 成品檢驗是為對完成最後製程之成品，確認是否符合於產品規格之檢驗。
- 4). 出貨檢驗：為對使用者品質保證之最後關卡。一般為抽樣檢驗，對各檢驗項目加以抽查確認。除產品之品質外，也同時確認標示、包裝、說明書等是否合於規定。

對於進料檢驗，組織應建立如圖 1 所示之進料檢驗作業程序，同時制定進料檢驗作業之下列相關規定，明訂進料檢驗與測試的各項工作應如何進行：

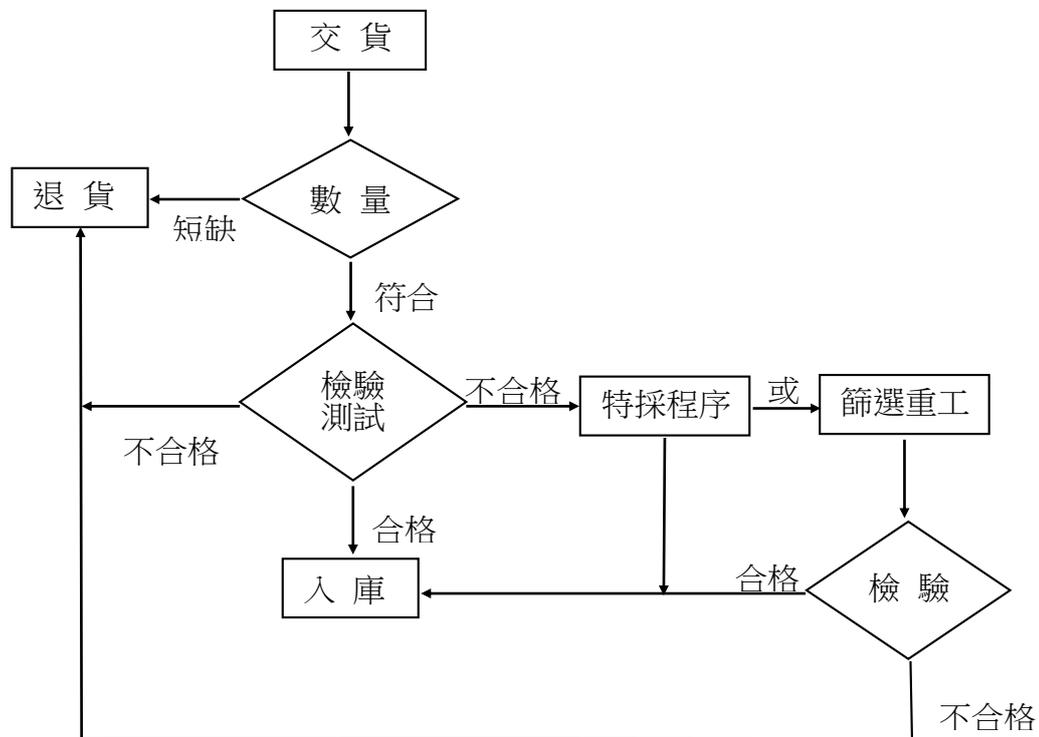


圖 1 進料檢驗作業程序範例

- 1) 進料檢驗活動之責任。
- 2) 進料檢驗活動之程序。

- 3) 需要接受檢驗之產品、檢驗項目與合格標準。
- 4) 進料檢驗應遵循之方法。
- 5) 檢驗不合格之處理程序。
- 6) 記錄檢驗結果之表單記錄。
- 7) 緊急情況時，進料未檢驗前需要先放行之處理程序與標示鑑別方法。以便萬一將來產品不符合規定要求，可循此特殊標示追回問題產品。這種作業也就是一般實務中所使用之「特採管理程序」。再者，「特採」就是指特殊情況下的採購，通常包括不合格品之採用與未經檢驗之原料或零件之採用兩類。

製程中之檢驗與測試一般由公司內的製造單位與品管單位來負責。早期美國的觀念是品管或品保單位扮演警察角色去抽驗製造單位所生產之產品，然後裁定該批產品是否可放行。因此製造部門與品管或品保單位處於分工而不合作之對立狀態。

但日本式的品管單位對製造單位而言是護士與醫生之關係，品管人員協助忙不過來的製造人員檢驗製程中的產品，若發現品質沒有符合規定要求或有傾向異常的趨勢，立即通知製造人員採取行動找出不良因素加以排除，使製程恢復管制狀態之下。如此這般，雙方合作愉快，共同製造具有優良品質之產品。

製程中檢驗與測試之執行辦法，可分成線上品檢與線外品檢兩種，線上品檢是以製造時間為參考對象；由品管部派巡迴檢查人員配合製造人員，自主定時定量從生產機台抽取樣品做局部重點檢查，檢查結果記錄在自主/巡迴檢查表上，其結果通常是分良品與不良品之計數值。

線外品檢之定義是，由品管巡檢人員依品檢規定，定時到各機台定量抽取較大量之樣本回到量測實驗室，針對更寬闊的品質管制項目做量測，將結果做成  $X-R$  管制圖，計算  $Cp/Cpk$  值，繪製柏拉圖等統計圖表以資分析製程之現況並做為下回生產之參考。

成品之最終檢驗與測試通常還是由製造單位與品保單位來負責。其作業程序一定要文件化，其流程大致如圖 2 所示

成品檢驗的目標是，設法發現並挑出不良品以防不良品流入客戶手中，以選別之方法完成品質保證之承諾。依經驗，縱使做百分之百之人工全檢，其發現不良品之成功機率只有 80%。換言之，20%的不良品會透過檢查判定為合格而流入市場。這是為什麼 ISO 9000 之品質系統之所以要定位於製造產品之過程的原因。目前除了電子，電腦硬體零件能使用自動化，高正確度的儀器對所有零件自動全檢之外，其他生產企業依舊在製程的最後一站，使用人力做完成品依客戶之允收標準如 AQL 或 DPPM 之抽樣檢查，以期防止不良品往外流入市場而達成品質保證之承諾。一般而言，出貨時依客戶之要求或依生產者自己規定完成一份

「完成品之檢查報告表」隨貨出廠供客戶參考。

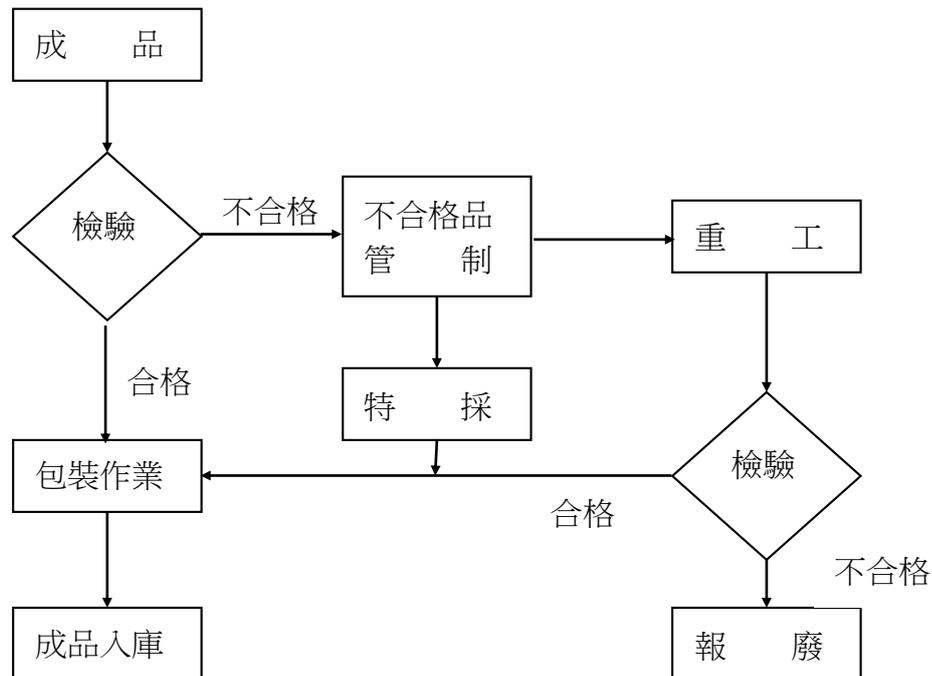


圖 2 成品進料檢驗作業程序

無論是進料檢驗、製程中檢驗、成品檢驗，還是出貨檢驗，檢驗完成後都會有檢驗與測試記錄，一般而言，檢驗與測試記錄上應該具有：

1. 如編號等檢驗與測試識別。
2. 檢驗與測試日期。
3. 檢查項目及允收標準。
4. 檢驗與測試之方法。
5. 如溫度，濕度等檢驗環境狀況。
6. 負責檢驗與測試之人員及確認主管之簽名。

## 四、如何規劃品質檢驗與試驗

要作好進料檢驗、製程中檢驗、成品檢驗與出貨檢驗，檢驗計畫是很有幫助的管理工具。檢驗計畫為對何種製品，以何種檢驗方法，做如何檢驗之計畫。檢

驗之工作，要做的經濟、適合、順利，在計畫之階段應對構成該「檢驗」之各有關事項，就其檢驗之目的、技術性、作業性、經濟性，甚至統計數理上之理論性等做詳細之檢討，並一一加以做合於檢驗目的之決定。檢驗計畫中所應規定之項目，分述於下：

1. 檢驗之目的：檢驗對象物品之檢驗目的應加以明確化，檢驗之目的不同則品質保證之方法與程度會不同。而檢驗之項目與應採取之檢驗方式亦會不相同。
2. 檢驗之對象物品：檢驗之對象物品，應清楚地明示其名稱。除名稱外，物品之類別為材料、半成品、完成品、出貨品及其形狀、重量、大小、性質、等級等均會影響到檢驗方式與抽樣方式之設計。一般物品名稱外應記明製品規格書之編號。
3. 檢驗單位：檢驗單位之決定，有時要考慮品質保證單位之問題，如一雙鞋、一組茶杯、常以一個包裝單位為檢驗單位。  
連續體、集合體之檢驗單位之決定較不容易，可考慮使用目的、品質保證之條件、以及技術面之抽樣單位、量測單位之問題加以決定。
4. 檢驗項目：一件製品有尺寸、重量、成份、強度、外觀等多項品質特性，而這些品質特性要全部加以檢驗，事實上不可能，也沒有這樣做的必要。因此實際之檢驗作業，可以將這些繁多之品質特性，依技術層面之考察，製程之品質水準與安定性，使用者之品質要求等，加以考慮而刪減不必檢驗之項目而決定其檢驗項目。
5. 計數檢驗或計量檢驗：計數檢驗與計量檢驗各有利弊，應充分瞭解此兩者之特徵，而對各檢驗項目加以決定。採用計數檢驗或計量檢驗應視製品之用途及使用者對品質之要求及以什麼做「批品質」之保證而定。
6. 全數檢驗或抽樣檢驗

採用全數檢驗，或抽樣檢驗，應視製品之品質保證為一個一個之製品之保證，或是批品質之保證而決定。其考慮之要點為：

- 1). 需要採用全數檢驗之情形：
  - a. 容易實施全數檢驗，或全數檢驗之效果大於檢驗費用時，如燈泡或燈管亮不亮試驗。
  - b. 少數不良品混入時，會發生嚴重之後果時，如：兵器之性能檢驗。
  - c. 抽樣檢驗會嚴重影響製品之經濟價值時，如：高價之手錶、照像機之類。
  - d. 批量少，抽樣檢驗不具意義時。

- 2). 需要採用抽樣檢驗之情形：
  - a. 多數、多量，或連續體、液體、粉體之類之製品。如：小螺絲釘、電線等。
  - b. 破壞性檢驗時，如罐頭之開罐檢驗。
  
7. 抽樣方式：所謂抽樣方式的決定為，抽樣檢驗時抽樣次數之決定。抽樣的方式有，單次抽樣、雙次抽樣、多次抽樣與逐次抽樣。嚴重缺點之品質特性的檢驗項目，以全數檢驗實施較適當，但嚴重缺點為破壞檢驗或壽命試驗之類，仍必須採用抽樣檢驗。
  
8. 抽樣計畫表之使用：使用現成之抽樣計畫表時，應確實遵守其適用條件、檢驗步驟與使用方法。並徹底閱讀其使用說明書類，注意其每年次之修訂。
  
9. 保證品質：常用的抽樣檢驗保證品質之表示法有下列三種：
  - 1) 允收品質水準 AQL (acceptable quality level)。
  - 2) 拒收品質水準 LTPD (Lot Tolerance Percent Defective)。
  - 3) 平均出廠品質界限 AOQL (Average Outgoing Quality Level)。保證品質之值之決定，一般沒有固定之公式可計算，應參酌顧客對品質之要求、製品之價格、檢驗費用、不良品發生之損失與影響、製程能力等條件，而經供應者與購入者雙方協議後加以決定。
  
10. 檢驗批之構成：一個檢驗批必須具均質性，均質之檢驗批稱為“合理的批”，其構成之原則為：
  - 1) 不同原料或零件製成之製品，不得合併在一起。
  - 2) 不同之生產流程，不同之生產設備，不同之生產方法之製品，不得合併在一起。
  - 3) 不同之生產日，不同之交替班生產之製品，不得合併在起。
  
11. 樣本抽取方法：樣本之抽取方法中應規定「樣本單位」(Sample Unit)，樣本單位可依據檢驗單位決定。而抽樣方法，因檢驗物不同而異，茲分敘述於下：
  - 1) 單位體之隨機抽樣。
    - a. 檢驗單位可以編號時，可使用隨機號碼表、隨機號碼產生器、骰子等，以決定抽取之樣本。
    - b. 檢驗單位能編號時，從批之各部分均勻地抽取樣本。
  - 2) 混合批之抽樣：一般採層別比例隨機抽樣法。
  - 3) 連續體之抽樣：事實上沒有辦法採用隨機抽樣法，一般從兩邊之端部取樣，這種端部之代用樣本，必須要能把握端部之品質與本體部分之品質之相關性。
  - 4) 流體之抽樣：氣體、液體、熔融體、泥狀體之抽樣，因所處之狀態較複雜，需參照其他專門書籍。

12. 樣本測試方法：同一樣本，如測試儀器、測試方法、測試人員不同，測定值會不同，這就是所謂「測試誤差」，測定值之差異會影響製品合格與否的判定，因此需明確規定下列各項：
  - 1) 測試項目之測試順序之規定。
  - 2) 測試項目別之測試順序之規定。
  - 3) 測試方法之規定。
  - 4) 各種測試儀器之定期查檢、校正制度之規定。
  - 5) 官能檢驗項目，為防止檢驗人員判定標準之差異，應設定「標準樣本」「限度樣本」之規定。
  - 6) 為防止測試時檢驗人員個人之差異發生，應有訓練之規定。
  - 7) 測試場所，環境條件之規定：測試方法，需詳加敘述時，可另制定「測試標準」，而於檢驗標準中，引用測試標準之編號。
  
13. 檢驗合格與否之判定：檢驗標準之設定，必須對以下標準作明確之規定。
  - 1) 品質判定標準：有時以數值表示而稱為「規格值」，但不是所有之品質判定標準均可以數值表示，如官能檢驗之品質判定標準。品質判定標準，常用之表示方法有：
    - a. 以數值表示：為客觀性與清楚起見，品質判定標準應儘可能以數值表示，而避免使用可能會發生不同解釋之文句，或不同主觀感受之文詞。如硬、軟；粗、細；大、小；緊、鬆等。以數值當判定標準時，必須對所檢驗品質之量測方法加以明確之規定。
    - b. 以標準樣本（品）表示：「標準樣本（品）」或「限度樣本」，可以實物或腊製做造，亦可以用照片、圖等表示。這種表示法，常用於官能檢驗。
  - 2) 批判定準則：使用抽計畫表時，決定了品質保證之數值，可依抽樣表步驟，查出計數抽樣計畫的抽樣件數  $n$ ，與「批判定標準」，或依計畫抽樣計畫表步驟，計算查出其「批判定標準」。
  
14. 允收批與拒收批處理方法：檢驗標準應對允收批與拒收批處理權責與方法，應加以明確規定。
  - 1) 允收批應標明檢驗人員、檢驗日期與「允收」（或合格）之字樣。
  - 2) 拒收批之處理方式有多種，通常係退貨。但選別型抽樣檢驗，不合格批改為全數檢驗，剔除不良品後允收，或以良品換回不良品後允收。
  - 3) 不合格批有時由於實際之需要不予以退貨而改為「特採」，「特採」之條件應嚴格規定，以免造成慢性化，使品質降低。
  
15. 拒收批複驗：在檢驗標準中，規定拒收批未經處理不得提出複驗。拒收批經修理或以良品回不良品後，亦應規定供應者提出處理之方法與處理之記錄等做為品質之保證。複驗時，應規定加嚴一級的檢驗方法。
  
16. 檢驗記錄：每一批檢驗應詳細記錄結果與檢驗資料之分析、整理及報告，而保存之方法亦應標準化，以作為彙總、分析、查對、研究之用。

17. 計量值抽樣計畫之設計：計量值抽樣檢驗，其特性測定值必須為常態分配或近似常態分配，否則單純地套上計量值之抽樣檢驗方法，很容易發生誤判之情形。檢驗標準設計時應注意之事項為：
- 1) 應先檢定品質特性值之分配，是否為常態或近似常態分配。
  - 2) 計量值之抽樣檢驗，必須區分標準差已知與標準差未知，而分別使用不同之抽樣計畫方法。
18. 免檢入庫
- 1) 免檢入庫作法為：
    - a. 不直接做材料、在製品、完成品之抽樣測試，而只對供應者提出之有關品質之資料、管理資料、技術資料加以查核，而判定批之允收或拒收。
    - b. 定期做品質之查核，以決定該項免檢入庫是否可繼續施行。
    - c. 必須規定供應者對材料、製程、技術、方法等變更時，應事前告知，並獲准同意。
  - 2) 免檢入庫，並非所檢驗均可使用，而有一定之限制，即：
    - a. 檢驗之物品，技術上已充分地檢討過，且品質長期間在管制狀況下，使用後之結果亦良好，供應者之品質保證體制，甚為完善。
    - b. 測試免檢入庫之物品中，如有不良品參入，使用該物品之製品，不因不良品而發生很大之損失，而且不良品易於發現者。不良品之參入而會造成很大的損失之情形者，不適合施行免檢入庫。
  - 3) 免檢入庫之施行，應有下列之規定：
    - a. 免檢入庫施行之前提條件。
    - b. 供應者之合格條件與申請手續。
    - c. 免檢入庫供應者之診斷、審查、核可之辦法。
    - d. 免檢入庫實行後之管理辦法。
    - e. 免檢入庫資格之取消、再申請之辦法。

## 五、結 語

ISO 9001:2015 的 8.6 節中要求組織要使用適當的方法確認產品與服務的要求已得到滿足，除非經相關權責人員或顧客核准外，否則須完成全部所規劃之查證，並且完全滿意後，才可進行產品的放行與服務的提供，同時組織應保存產品與服務符合品質規格或驗收標準的證據。

本文和大家一起探討在實務中進料檢驗、製程中檢驗、成品檢驗、出貨檢驗以及制訂檢驗計畫之作法，實務中可以參考本文所討論之方法，推動品質監督與評量之各項相關工作，相信就能夠符合 ISO 9001:2015 之相關要求。

## 參 考 資 料

1. 簡聰海、鄒靖寧(1999)，全面品質保證實務 — ISO9000 品保模式之認證，高立圖書公司：台北。
2. 樊國紀 (民國 92 年)，如何依照 ISO 9001：2000 執行產品的監督與評量，量測資訊 93 期，工研院量測中心：新竹。
3. 樊國紀 (民國 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 台灣分公司品質管理部資深經理，曾任 ABB 台灣分公司品質管理部經理、大陸工程公司品質管理部經理、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。