

# ISO/ TS 16949 之持續改進平台

劉昱廷 Benson Liu  
資深客戶經理  
英國標準協會台灣分公司

組織在導入品質管理系統後，高層最爲關注的還是在兩個重點：

- (1) 系統運作是否產生效益？
- (2) 能否產生強大之持續改善的力道？

要能達到第一點的要求，我們須確保品質管理架構必須完整健全同時也必須精簡；而執行面則要求人員的理念清楚並在每一環節都能落實執行，這是一個基本動作，它形成了一個基礎，這方面的細節活動並不是本篇文章要談的重點，但卻爲持續改進活動建立一個非常重要的平台，唯有當此平台穩固後，組織方能進行持續改進。

我們先來討論一個觀念性的問題：

■ 客戶提問：組織如何做持續不斷改進？

- (1) 品質月會中針對較重大之品質異常做出行動方案
- (2) 改善提案制度
- (3) 在日常之生產線自主檢與巡檢中，若發現品質異常則開出品質異常單做出改善
- (4) 內部稽核
- (5) 現場推行 5S 活動
- (6) 建制防呆措施與 Andon 機制於現場
- (7) 建立標準化作業
- (8) 使用 SPC 管制圖先找出變異來源

哪一個是較爲合理的答案？客戶能從你的回答立刻瞭解到工廠系統運作的有效性，所以客戶也以此來決定其信心度。

**選擇(1)**顯然不是最好的答案，它屬於矯正預防行動，在符合規格的情況下我們再去減少浪費與縮小變異才屬於持續不斷改進。

**選擇(2)**是屬於持續改進，但它是整個持續不斷改進平台的一環而已，通常是由下到上的選擇方案，欠缺宏觀性，也就是說各部門人員自己在工作範圍內找出較細節或較實務面的改善點，大部份之改善提案因此所以其效益十分有限，它並不能確保能針對整體系統運作之瓶頸來突破。

**選擇(3)**也不是最好的答案，它仍舊屬於矯正預防行動。

**選擇(4)**是系統中最重要之診斷工具，主要是查出系統運作的缺陷，當然也可以看出改善機會，但持續改進的主要力量不是憑藉在內部稽核。

**選擇(5)**現場推，行 5S 活動只是持續改進的一環，主要目的不是在整理整頓以令現場整齊清潔，而是要令異常或浪費能夠很容易呈現出來，故也不是最好的答案。

**選擇(6)**建制防呆措施與 Andon 機制是持續改進的一個活動手法，它能防止不良品被製造出來，

產生很多品質不良成本。這個手法已被工業界廣泛應用，尤其是大量使用人工作業之工廠。

**選擇(7)**才是最好的答案，建立標準作業後我們才能看出差異點，進行改善之後再轉化標準作業，改善平台便往上升一個台階，再持續監控更細之差異點，如此週而復始便產生持續改進的力道，運作績效就會越來越好，不會退轉。故如何建立一個標準化平台是持續改進流程中最重要的一個因素。

**選擇(8)**使用 **SPC** 管制圖跟**(6)**一樣只是持續改進的一個活動手法，主要目的在於找出變異，方能展開針對性之改進計劃。

接著我們來回顧一下條文，看看 **TS 16949** 條文當中有那些地方有提及持續改進。

翻開前頁映入眼簾的是開宗明義的三個目標：

- 強調缺失預防
- 減少變異及浪費
- 持續不斷之改善

我們會發現後兩個嚴格來講都屬於持續改進的範疇，整個 **TS 16949** 雖然將它分成好幾個流程，但每個流程都要執行 **PDCA** 循環，也就是持續改進，它的這些精神都已灌注隱含於各個條款之中。

**5.1.1** 最高管理階層需審查產品實現流程及其支持流程，以確保產品實現之效果與效率

。此條款要求設定必要之績效指標，如此才能看出差異點進行必要之持續改進，尤其是客戶導向流程需優先列入。

**5.2** 客戶關注，高階管理人員必須確保客戶要求已經確定及符合，以加強客戶滿意度。

此條款延續 **5.1.1** 之要求，再次強調客戶導向流程需優先進行持續改進，方能加強客戶滿意度。

**5.3.b** 品質政策需提及品質系統之持續不斷改進

此條款並非只是要求在品質政策的句子當中加入持續不斷改進，而是要將持續不斷改進的精神納入基因裡面，有經驗的稽核員會去看主管人員是否有標準化作業的理念，標準化貫徹的程度，以及如何挑選改善活動計劃與實際達成成效，並不會斤斤計較於品質政策之敘述。

**6.2.2.4** 組織應有一流程來激勵員工，以達成品質目標，進行持續改善及創造一個能提昇創新的環境。此條款要求要為員工創造一個良好的環境，員工才願意貢獻己力，持續不斷在工作上做改進。

**6.3.1** 設施，設備及製程規劃和效益，須使用跨功能小組。

工廠平面設計應減少物料流動及搬運，最佳化之空間運用及單一物流化，須有方法來評估現行之作業效果。此條款著重在生產線中去發掘不合理之處，尋找某些關鍵之績效指標如：總體作業計畫，適當自動化人體工學和人性因素，生產線平衡，庫存及緩衝量，增值人工部分等等方向。因為生產線就是整個管理系統的一面鏡子，很多非製造流程初期都是在做紙上規劃，規劃有漏失之處當時並無法知道，一直到生產線做出產品後才能確切地知道，故生產線產生不合理或浪費的地方若要做深入之持續改進，源頭大部份是在非製造流程，如新產品設計開發、供應商管理、模治具與設備之規劃與管理...等等。

這其中最有名的是“大野耐一”的七種浪費：

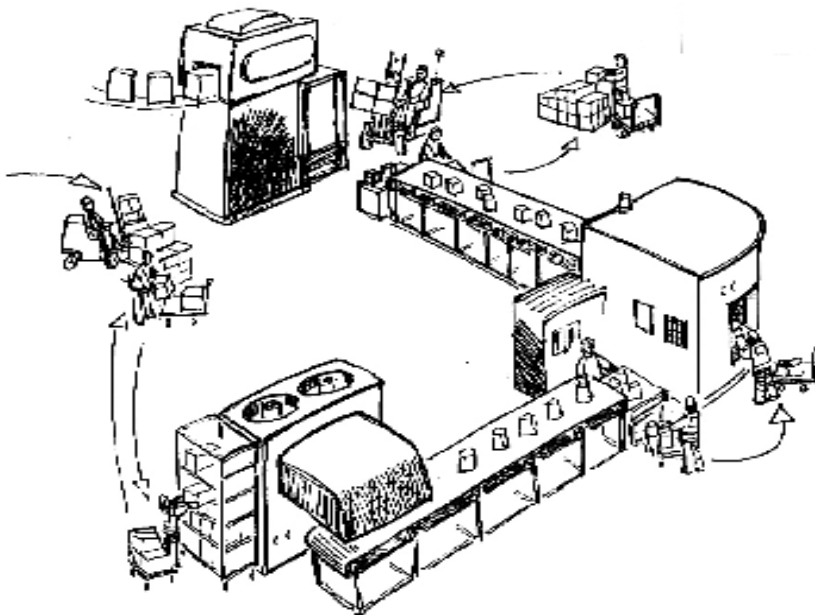
(1) 生產過剩 ----- 生產過多或太快 超出客戶需求



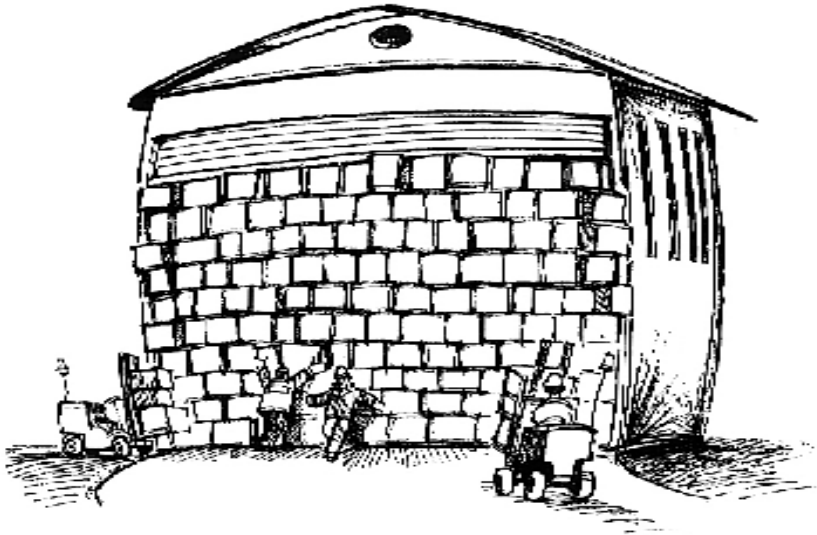
(2) 過度加工 ----- 比客戶要求的做的多



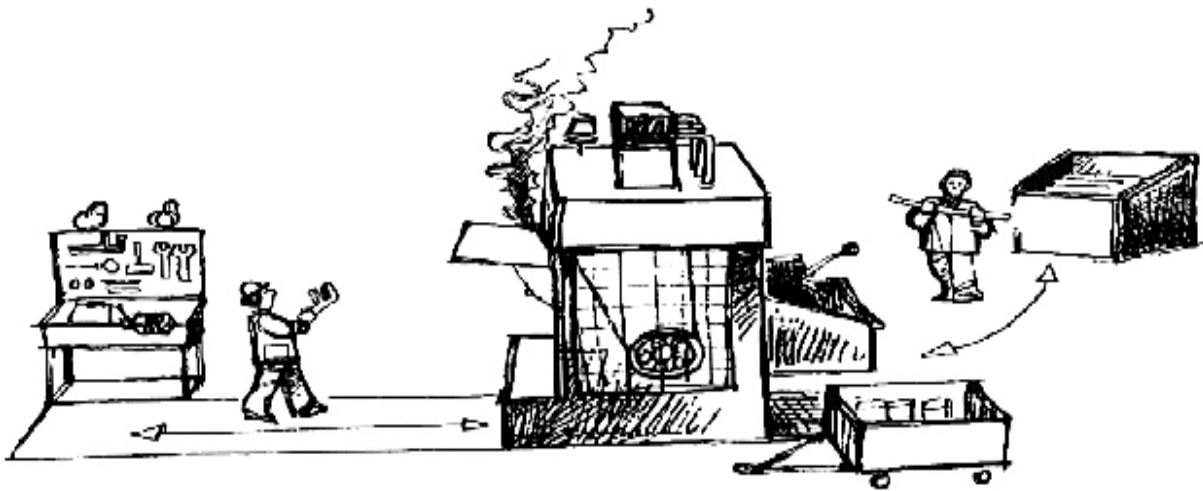
(3) 過多之運輸



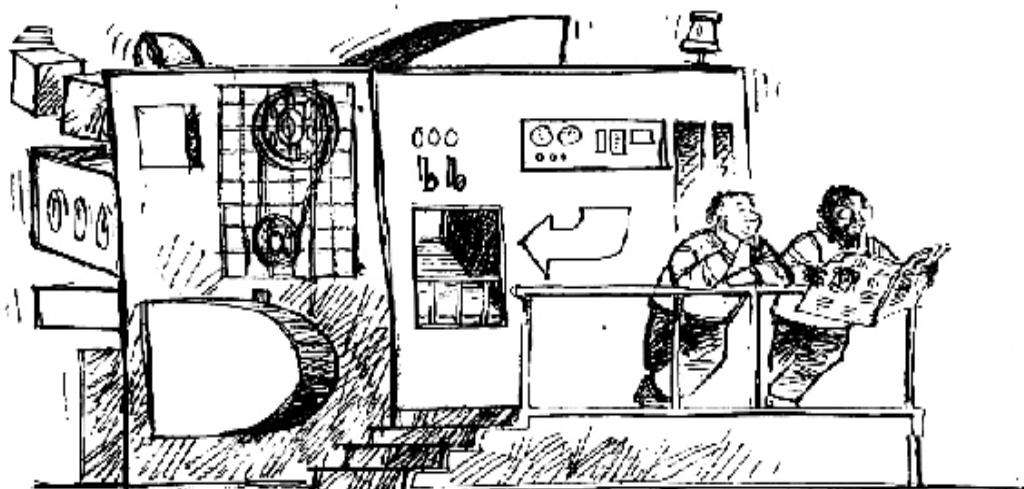
(4) 過多之庫存 ----- 做了所要求工作以外的任何事情



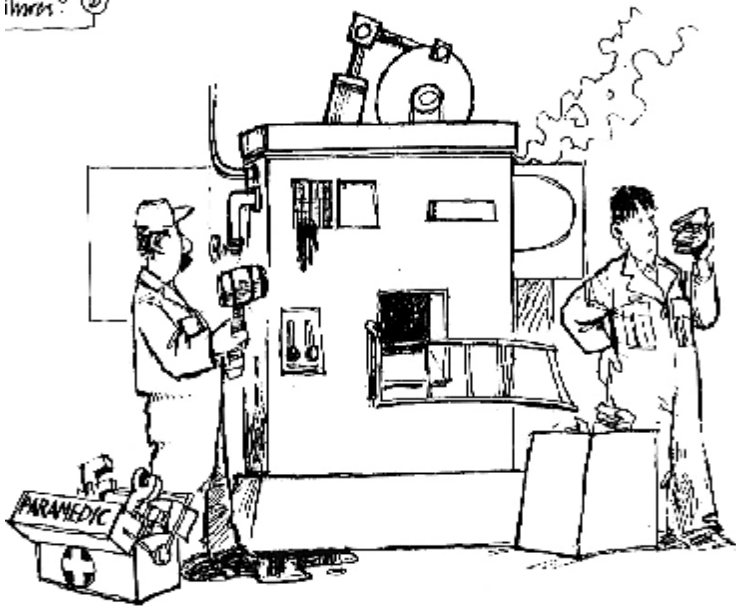
(5) 無價值之動作 ----- 由於不良之佈局與工作順序所造成之無效動作



(6) 等待



## (7) 製造不良品



這七種浪費是我們現場主管每天都需要關注的地方，其中又以第一項之生產過剩為最要不得，因為它會遮蔽住其他六種浪費，從此處我們可以清楚地瞭解到在 Toyota 生產系統(TPS)是多麼地重視異常管理與持續改進，且持續改進沒有終止的一天。

另外有人提及第八種浪費，叫做過度設計，也就是依客戶要求所展開之品質可靠度要求沒有協調，例如客戶或市場要求產品五年可靠度，但各零組件設計有些 10 年，有些 8 年，而有些剛好 5 年。若此則 10 年 8 年的產品應利用 VAVE 的工具做成本降低，否則產品已無法使用，裡面還有許多零部件有很長的壽命，整組產品仍是需要廢棄。

另有人說是管理上的浪費，例如疊床架屋的管理架構，不必要的監控與審核太多的文書記錄或要求都屬於這方面的浪費。

### 8.1 組織必須規劃及實施監督、量測、分析與改善所需之流程：

- 展現產品之符合性，
- 確保品質管理系統之符合性，及
- 持續改善品質管理系統之有效性。

此必須包含決定適當之方法，包含統計技術，及使用之程度。此段條文要求使用一些統計手法，從宏觀趨勢上找出優先需要改善的地方，這些統計手法與工具如:DOE 品管七大手法 Cpk MSA VAVE 等等都是很普遍應用的，也是各改善小組必備的技巧。

8.4 組織必須確定、收集及分析適當資料以展現品質管理系統的適用性及有效性，且評估品質管理系統可以持續改善的地方。此必須包含由監督與量測結果及其他相關來源產生的資料。

8.1 叫做統計 8.4 叫做分析，有統計沒有良好的分析，前面所做的大量的數據收集就沒有任何意義。這種事件在各種規模之企業裡面很常見，分析就像醫師做出診斷，方能對症下藥。

統計與分析必須先做良好的規劃，也就是要先決定出要改善的區域，再深入細化決定在那些地方使用那些監控與統計分析手法，找出變異來改善，再找出更細的變異來改善。

### 8.5.1 持續改善

組織必須經由使用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正及預防措施及管理審查，有助於品質管理系統有效性的持續改善。

此條款是針對所有流程而言，不是單指製造過程或自己一個獨立的持續改進流程。

此段是條文中對持續改進的具體要求 可展開成以下步驟:

- (1) 建立標準化作業
- (2) 訂定適當績效指標與監控機制
- (3) 儘量找出各流程異常或不合理之處
- (4) 由高階依據系統運作之瓶頸或客戶導向流程決定出優先改進之順序
- (5) 決定各改善專案 並指派專案負責人
- (6) 由專案負責人依 5W1H 之手法展開各項活動計劃 包括指派各組員之分工項目
- (7) 執行與進度追蹤
- (8) 總結與評估改善效益
- (9) 導入標準化

改善效益之評估應儘量以量化數據來呈現，比較能令高階明確其成果。

特別注意的是改善機會之鑑別應包括由上到下(宏觀方式)與由下到上(各工作細部之優化)，如此方能收大處著眼，小處著手之功效，既能突破系統瓶頸，又能在各流程掌握細部之改善。

以下是 QS-9000 所提可以鑑別出改善機會的地方:

設備故障

換線時間

過多之作業週期

報廢/重工/修理

無附加價值之空間使用

過多之變異

第一次生產能力未達 100%製程平均結果未聚集於規格中心範圍

人工與材料之浪費

不良品質成本

產品生產或組裝困難

過多之運輸與庫存

客戶導向流程之優化

量測系統能力之提升

客戶不滿意之處

最後我們要強調的還是組織內的員工之清楚觀念，不論是系統執行或是持續改進，全部都要人來規劃與執行，人對了一切就都對了。這其中專案負責人是關鍵的一個角色，一旦確立了改善專案，成敗大部份寄託在他身上，同時其組員也需了解如何使用一些工具來推展各項改善活動，專案負責人需監控時程與各項活動的有效性與一致性，也包括最重要的溝通與協調，以上這些市面上有很多 6-sigma 的書籍都有很多完整深入的描述。例如專案負責人，就是一般所謂的黑帶高手，至於系統運作如何有效益?如何能持續改進?高階主管不妨參考一下條文 6.2.2.4 (員工激勵)，條文雖短，裡面所隱含之意義卻非常深遠。(完)