

## ISO 9001:2008 品質管理系統專題報告

BSI 英國標準協會台灣分公司

稽核員 蘇宗明 2009-12-5

ISO 9001:2008 品質管理系統標準，已於 2008 年 11 月 13 日正式公布，迄今已滿一週年。故，自 2009 年 11 月 14 日起全球各組織不論其執行正審、重審或後續審查，都須以 2008 年版為稽核的準則，同時必須於 2010 年 11 月 14 日之前完成轉版作業。2010 年 11 月 15 日(含)之後，ISO 9001:2000 舊版證書將全球同步失效。筆者試圖靜下心來，回顧過去這一年來，全球各地的 ISO 9001 國際標準使用者在推行 ISO 9001:2008 改版作業時，所遭遇到的困難或疑慮，將之訴諸文字與各界賢達及企業先進們分享。是故，本文並未採用較嚴謹的文獻探討與研究方式或研究模式，因此，若有任何不妥之處亦盼讀者能不吝指教。筆者及英國標準協會台灣分公司(BSI, Taiwan)將心存無限感激。

國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO) 於 1987 年正式公布 ISO 9001 標準以來，至今 22 餘年，截至目前，全球已超過 175 個國家，超過 95 萬個機構或組織取得 ISO 9001 的驗證通過證書。這是國際標準組織(ISO)所制定及發佈的所有國際標準中，最成功也是最普遍為全球企業或組織所採用的國際標準。許多全球企業都以此國際標準來要求其供應商或外包商。ISO 9001 品質管理系統嚴然成為全球許多企業或組織進入市場之門檻。ISO 9001:2008 品質管理系統條款要求之終極目的，一如國際標準組織(ISO)所制定與發佈的其他管理

系統一樣，都是在處理“風險”兩個字。原則上，國際標準組織(ISO)所發佈的各個管理系統，例如：ISO 9001:2008 品質管理系統、ISO 14001:2004 環境管理系統、或其他管理系統...等等、以及其他國際組織所發佈的標準，如 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統...等等。都是在鑑別、評估及管理組織其所面對的風險，包括組織本身的風險及環境與環境變動的風險。只是各個管理系統的焦點不同而已，品質管理系統的風險焦點，乃在於產品要求本身亦即所謂的產品品質；ISO 14001:2004 環境管理系統的風險焦點，乃在於組織活動對週遭環境不利及有利的衝擊；OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統的風險焦點，乃在於組織活動範圍內外對員工、承攬商及訪客所有人的危害。“風險”兩個字貫穿了組織建制的管理系統，即使財務管理制度亦不例外。亦即“風險”兩個字是組織所有的管理系統或管理制度之核心。

首先，ISO 9001:2008 品質管理系統之基本原則(fundamentals)是建構在 ISO 9000:2005 第二章節的八大原則之上，此八大基本原則奠定了品質管理系統的基石，也構成了品質管理系統的支柱(backbone)。此八大基本原則包括：

- (1) 客戶導向 (Customer Focus)；
- (2) 領導統御 (Leadership)；

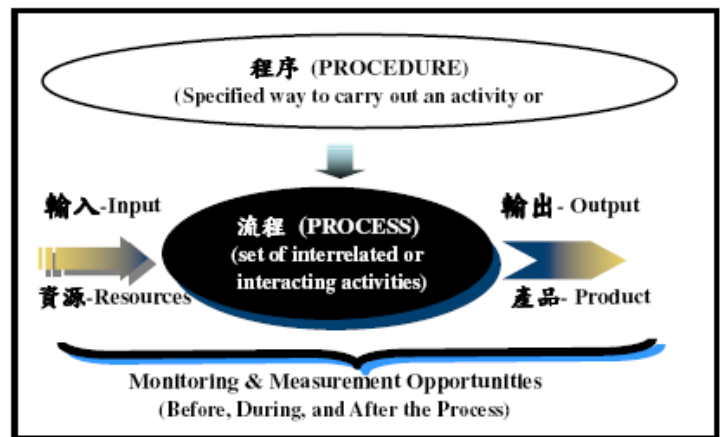
- (3)員工參與 (Involvement of People) ;
- (4)流程方法 (Process Approach) ;
- (5)管理之系統方法 (System Approach to Management) ;
- (6)持續改善 (Continual Improvement) ;
- (7)以事實為依據之決策 (Factual Approach to Decision Making) ; 以及
- (8)與供應商互利關係 (Mutually Beneficial Supplier Relationships) 。

普遍而言，一般公司在建制及執行其品質管理系統時並不熟悉也未強調此八大基本原則之重要性。故，其員工大多不知曉也不熟悉此品質管理系統八大基本原則。任何良好的管理制度都有其基本原則，例如：財務會計制度有財務會計基本原則；溫室氣體查證有查證基本原則...等等。唯有理解及熟悉一個管理系統或制度的基本原則，方能完全掌握此管理系統或制度的精神；掌握管理系統精神，方能進一步自由地發揮及發展具有其組織本身特色與符合條款要求的管理系統。如此方能為組織帶來最大的利基。

再者，ISO 9001:2008 品質管理系統條款再次重申及要求組織在發展，執行，及改善其品質管理系統時，鼓勵其採用流程方法 (Process Approach)，借由滿足客戶要求，以提昇客戶滿意度。然而，大多數組織對於流程方法 (Process Approach) 之理解及運用尚有成長空間，特別是一些中小型企業組織。流程方法強調以下四個項目的重要性：

- (1) 了解及達成各項要求 (understand and achieve the requirements) ;
- (2) 從附加價值的角度檢視各流程 (to review the process from value-added viewpoint) ;
- (3) 獲得流程績效的結果 (achieve the results of process performance) ; 以及
- (4) 持續改善各流程績效 (continually improve the process performance) 。

流程方法 (Process Approach) 之概念如上圖所示。同時，一般企業組織較強調生產流程及其績效，而相對地忽略了組織其他流程之監視與量測及其績效。須知，一個完整組織之順暢運作是由許多相互關係及相互關聯的流程所組成，每個流程都是重要的，組織應更加重視各個流程。



## ISO 9001:2008 品質管理系統專題報告

管理原則之架構而形成。同時，PDCA 管理原則亦適用於品質管理系統中各流程之發展、執行、及改善活動。另，在 ISO 14001:2004 環境管理系統，OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統，以及其他管理系統之簡介中，亦都說明本國際標準係根據眾所周知的 PDCA 管理原則所完成。如上圖，即是 ISO 9001:2008 品質管理系統之 PDCA 模式。

最後是品質管理系統文件化程度議題，此次改版新版標準條款 4.2.1 總則中，已澄清說明紀錄是一種文件。因此組織的品質管理系統之文件，應包括本國際標準所要求的文件化程序及紀錄，及組織所確認之必須的文件，包括紀錄，以確保其流程的有效規劃、運作和管制。然而，大多數中小型組織並未能按照本身情境，建構適合



本身需求之文件化系統。所見多半是過於繁複，甚至於窒礙難行。其實一個組織品質管理系統文件化程度應取決於：

- (1) 組織的規模和運作形態；
- (2) 流程的複雜性和流程間的相互關係；以及
- (3) 組織人員的能力。

ISO 9001:2008 品質管理系統強調的是人員能力，並不鼓勵建立及使用大量文件，但鼓勵多採用流程概念與方法來建構文件，並要求持續改善文件。就 ISO 9001:2008 標準規定需文件化的文件只有三項，需文件化的程序也只有六份，合計只有九份文件。亦即：

- (1) 品質政策 (ISO 9001:2008 clause 4.2.1.a, Quality policy)；
- (2) 品質目標 (ISO 9001:2008 clause 4.2.1.a, Quality objectives)；
- (3) 品質手冊 (ISO 9001:2008 clause 4.2.1.b, Quality manual)；
- (4) 文件管制程序 (ISO 9001:2008 clause 4.2.3, Control of documents)；
- (5) 記錄管制程序 (ISO 9001:2008 clause 4.2.4, Control of records)；
- (6) 內部稽核程序 (ISO 9001:2008 clause 8.2.2, Internal audit)；
- (7) 不合格品管制程序 (ISO 9001:2008 clause 8.3, Control of nonconforming product)；
- (8) 矯正措施程序 (ISO 9001:2008 clause 8.5.2, Corrective action)；
- (9) 預防措施程序 (clause 8.5.3, Preventive action)。

而組織制定文件化的文件之主要目的有三：

- (1) 資訊的溝通 (Communication of Information)，當作是資訊傳達與溝通的工具；
- (2) 符合的證據 (Evidence of conformity)，以證明已規劃並且執行的證據；

(3) 知識分享(Knowledge sharing)，以傳播、累積及保持組織的經驗。

此外，組織所須制定文件化的文件或程序，可以用任何媒體型式(in any form or type of medium) 展現。一般而言，可以用：(1) 紙本(paper)；(2) 磁性媒體(magnetic)；(3) 電子或光學媒體(electronic or optical computer disc.)；(4) 照片(photograph)；(5) 主樣本(master sample)... 等等。