

品質管理系統 ISO9001:2015 (Quality Management System ISO9001:2015)

圖書館導入ISO(9001:2015)理論與實務

江瑞清

Juichin Jiang, Ph.D.

中原大學工業與系統工程學系

leanjiang@gmail.com

2019

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_1

江瑞清 Jiang, Kenny J.; Ph.D. (leanjiang@gmail.com)

- 中原大學工業與系統工程系
- 經濟部團結團持續改善獎與醫策會醫療品質獎評審委員
- 中原大學品質研究中心主任(2013~2017)
- 中原大學工業工程系系主任兼所長(2001~2003)
- APP集團中國總部顧問暨IE技委員會總經理(2010~2013)
- NASA Lewis Research Center (1988-1991)
- Cleveland Clinic Foundation (1987-1988)



近年輔導顧問授課資料:

- 中國上海電力集團、中國電子集團(2014)、中國熊貓電子集團(2017)
- APP集團Lean/Quality/IE顧問(2003~2013)
- 鴻海富士康(Foxconn)集團品質技委會FQM顧問、Six-sigma、Lean(2007~2010)
- 華邦電(2018)、華新麗華(2017)、旺宏(2015)
- 聯電(UMC)公司品質改善顧問(2010)(2015-2016)(2018)
- 泰國MDP集團(泰、中)經營管理顧問(1999~今)
- 台北市政府市政顧問、衛生局顧問、EQM21與市政諮詢召集人(1998~)
- 印尼APP集團TK & IK Lean顧問(2003~2006)
- 中國APP金東、金華盛、中華紙業、寧波亞洲公司Lean顧問(2004~2006)
- 欣興(Unimicron)電子公司(台、中)Six Sigma & Lean顧問(2006~2007)
- 台達電(Delta, 中國)公司Six Sigma顧問(2007)
- 台積電(TSMC) TQE及改善專案顧問與講師
- 統一(Unipresident)公司顧問與講師
- 中衛中心CSD & 中國生產力中心CPC Lean講師
- 署立豐原醫院BSC顧問
- 台北健保分局管理與改善專案顧問(2007~2008)
- 台中榮民總醫院顧問(1997-1999)
- 金寶電子公司(台、中、泰)組織重整顧問(1998~1999)
- 馬來西亞金獅集團(中國)顧問(1997~1998)

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_2

品質的意義

符合顧客需求



追求顧客滿意



創造顧客價值

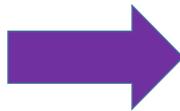
C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_3

顧客的焦點

- 顧客購買產品的考量通常著眼於：

管理系統



品質Q

價格C

交期D

服務S

資訊I

因Cause

果Effect

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_4

顧客需求？

• 產品品質：

- 性能、特色、可靠度、符合度、耐用度、維修服務、審美、被認知的品質…

• 服務品質：

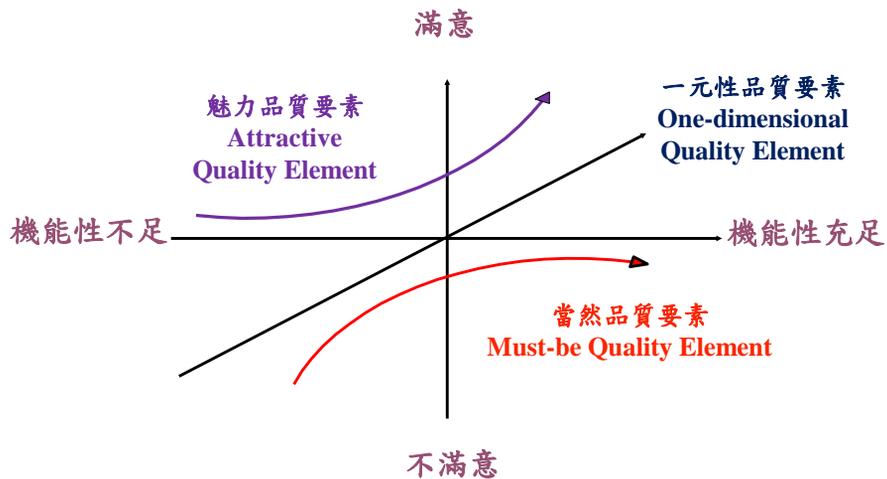
- 時間、即時性、完整性、禮貌、便利取得、精確性、回應速度、….

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_5

顧客需求？

狩野紀昭(Noriaki Kano)的二維品質論：



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_6

品質成本(Quality Cost)

指為了達到與維持某種品質水準所付出的一切成本及因無法達到該特定品質水準而發生的成本。

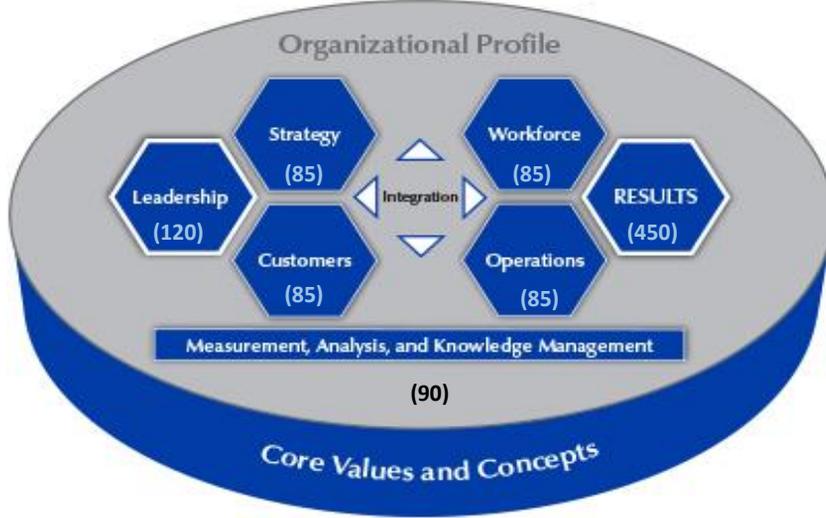
品質成本類別：

1. 預防成本(Prevention Cost)
2. 評估成本(Appraisal Cost)
3. 內部失敗成本(Internal Failure Cost)
4. 外部失敗成本(External Failure Cost)

品質的演進發展



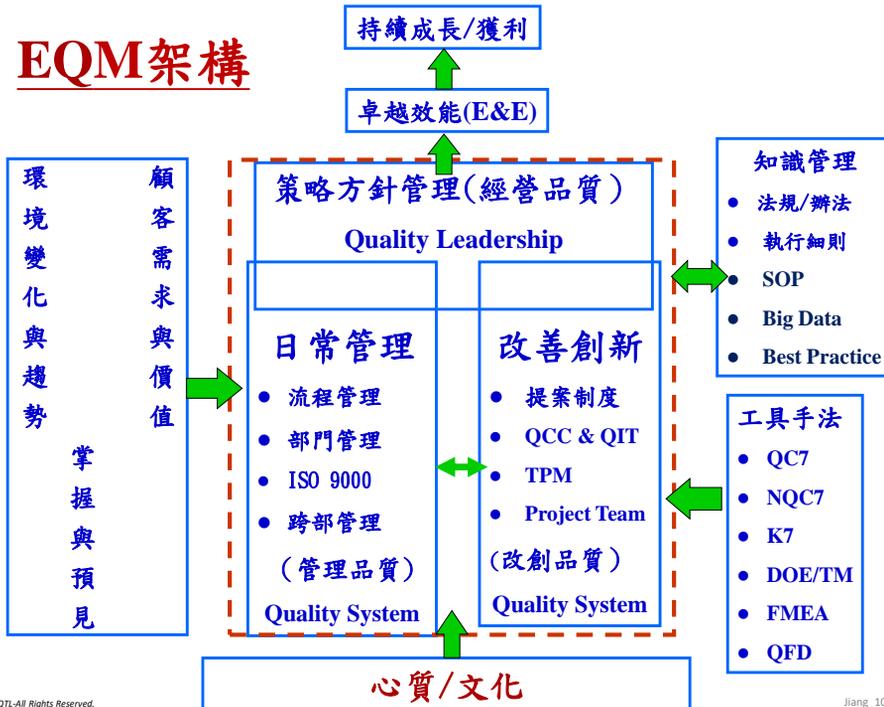
美國國家品質獎管理模式 Malcolm Baldrige National Quality Award(MBNQA) Environment, Relationships, Challenges



CY.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

9

EQM架構



CY.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_10



ISO 國際標準組織簡介

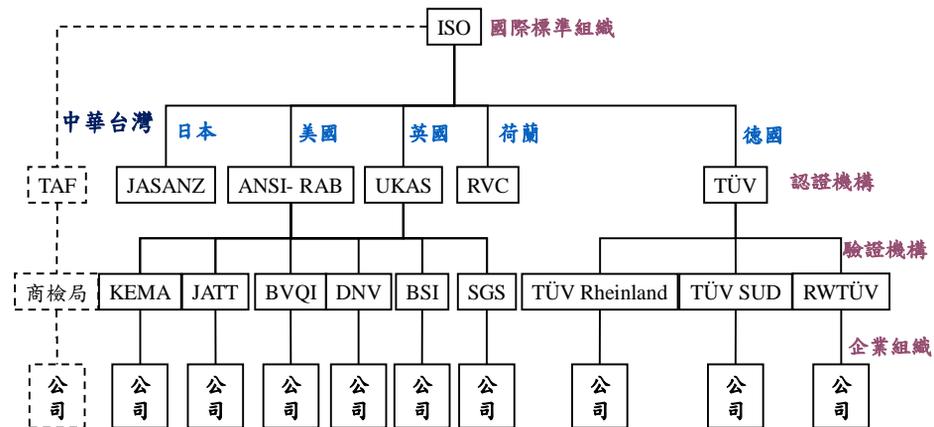
- International Organization for Standardization; 國際標準化組織簡稱的ISO源於希臘語isos，有相等之意。
- ISO國際標準組織於**1946年**於倫敦創立，總部設於瑞士日內瓦。至2015年共有163個會員。
- 設立之目的在於推動國際性之標準，以作為其會員國各項制度推行依據。
- ISO標準由專家群在技術委員會（TC）內製訂。
- 技術委員會由工業界、非政府組織、政府和其他利益相關者的代表組成，成員由ISO成員提出
- 目前設有246**個技術委員會，分屬17個技術領域
- 已發行21208 ***個ISO標準。



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_11

認證與驗證 (Accreditation vs. Verification)



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_12

ISO國際標準制定過程

1. Proposal Stage
 2. Preparatory Stage → WD (Work Draft)
 3. Committee Stage → CD (Committee Draft)
 4. Enquiry Stage → DIS (Draft of International Standards)
 5. Approval Stage → FDIS (Final Draft of International Standards)
 6. Publication Stage → IS (International Standards)
- 要公布出版為國際標準最少需要**75%**之會員機構投票贊成

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_13

ISO管理系統驗證現況

- ISO 9001—品質管理系統
- ISO 14001—環境管理系統
- ISO 50001—能源管理系統
- ISO 27001—資訊安全管理系統
- ISO 22000—食品安全衛生管理系統
- ISO/TS 13485—醫療器材品質管理系統
- ISO 22301—營運持續管理系統
- ISO/IEC 20000—IT服務管理系統
- ISO/TS 16949—汽車業品質管理系統
- IATF 16949:2016-更名於2016.10.01 改版，

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_14

管理系統的相關國際標準

ISO9000品質管理系統標準

- ISO/TS 16949 汽車產業品質管理系統要求
- TL 9000 電信產業品質管理系統要求
- AS 9000 航太產業品質管理系統要求
- ISO 13485 醫療器材製造品質管理系統要求
- ISO 17025 實驗室品質管理系統要求
- IECQ QC 080000 電子電機產品有害物質流程管理系統要求

環境管理系統標準

ISO 14000環境管理系統

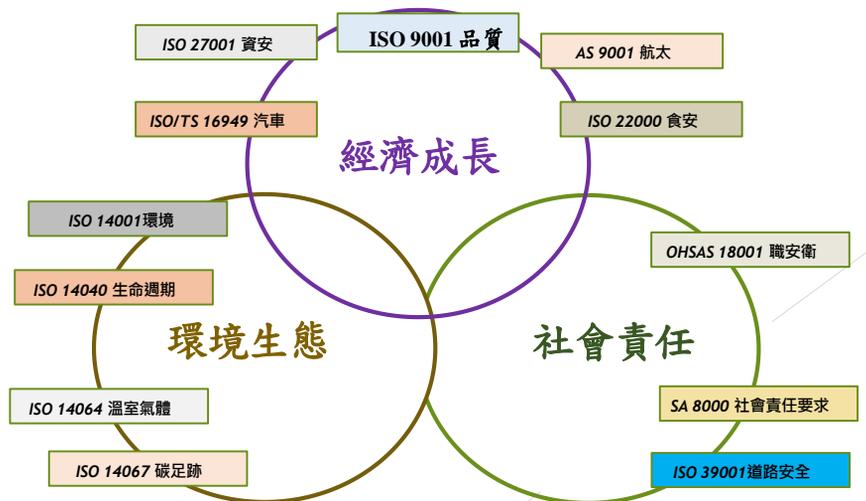
勞工安全衛生管理系統標準

OHSAS 18001
勞工安全衛生管理系統

其他

ISO 22000 食品安全管理系統
ISO 26000 社會責任標準
ISO 27000 資訊安全管理標準
ISO 50001 能源管理系統...

ISO可長久使用的管理系統



ISO 9000 簡介

(Quality Management System)

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_17

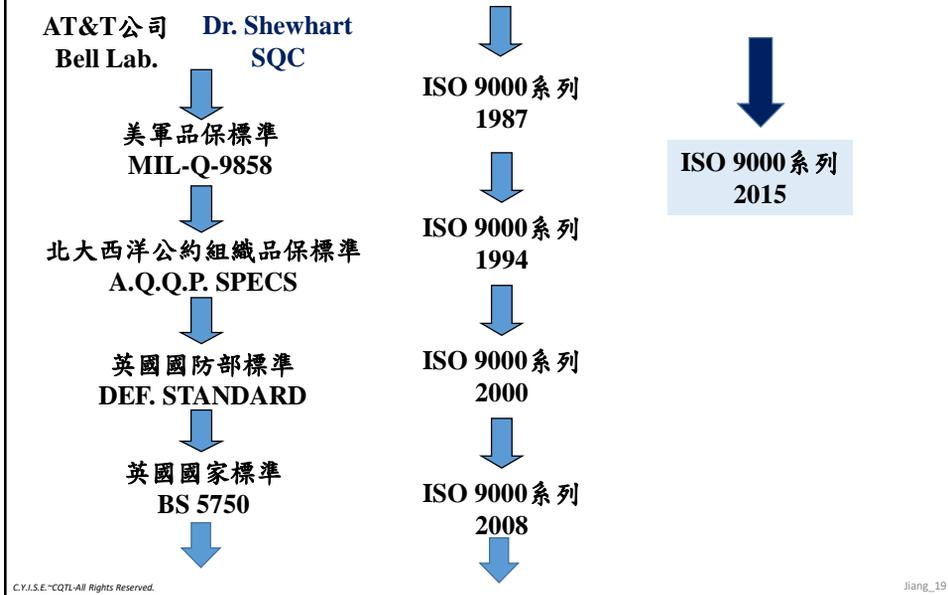
何謂ISO-9001?

- 任何企業或組織內的成員，必定是在追求其產品或服務的品質而所謂的品質，簡單來說就是**符合要求**
- 因此在企業或組織內部必須要擁有一套堅實的品質管理系統，以便在提供產品或服務時，能符合既訂的標準，讓消費者與客戶**滿意**。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_18

ISO-9000品質管理系統發展歷程



品質與管理的定義

ISO 9000品質管理系統—基本原理與詞彙

- 品質: 一組固有的特性滿足要求的程度
- 管理: 指導與管制組織的協調性活動
- 品質管理: 指導與管制組織中關於品質部分之協調性活動
- 管理系統: 建立政策與目標並達成這些目標之系統
- 品質管理系統: 指導與管制組織中關於品質部分之管理系統

ISO 9001條文大綱

1. 範圍(Scope)
2. 規範性引用文件(Normative references)
3. 術語和定義(Terms and definitions)
4. 組織的背景(Context of the organization)
5. 領導(Leadership)
6. 規劃(Planning)
7. 支持(Support)
8. 運作(Operation)
9. 績效評估(Performance evaluation)
10. 改善(Improvement)

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_21

ISO 9001改版變動大綱

一 變

- 條文架構改變
- 8→10

三 減

- 刪減品質手冊
- 刪減管理代表
- 刪減預防措施

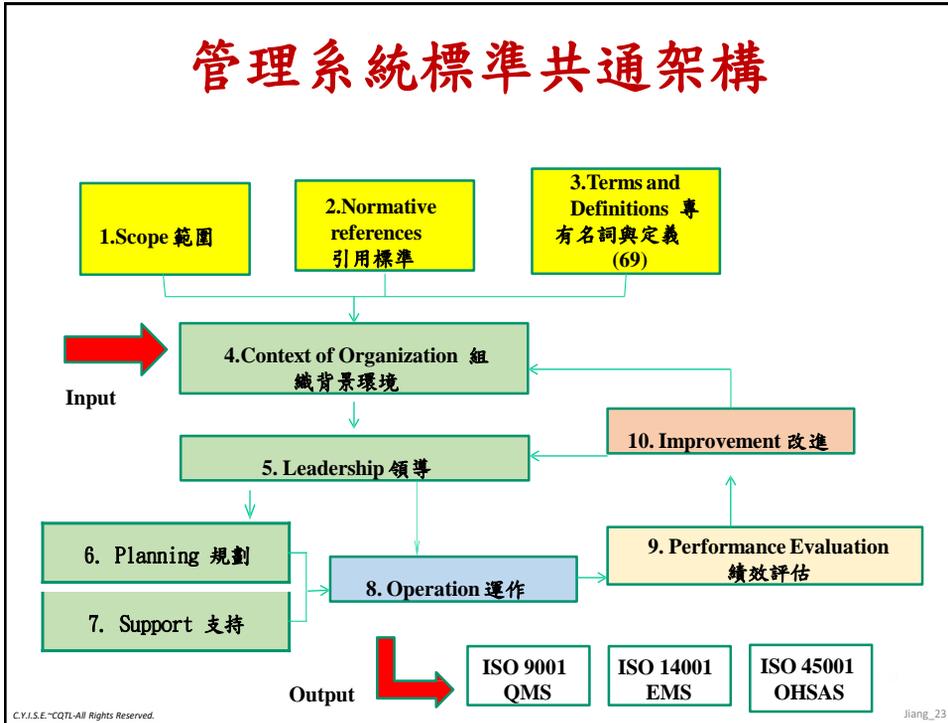
六 加

- 增加:組織背景分析
- 增加:風險管理
- 增加:知識管理
- 加重:高階管理階層的責任
- 加強:績效評估與變更管理
- 增加:應急措施

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_22

管理系統標準共通架構



ISO-9001:2015

ISO 9001:2015 大幅度更改，主要修改的內容包括：

- 導入 *Annex SL* (高階結構 High Level Structure) 標準撰寫語言，使未來組織跨系統之整合更為流暢統一。
- 加入 **風險管理**(Risk Management) 的概念，針對目前公司現有作業流程進行風險分析與後續之風險處理。
- 加強 **最高管理階層**之責任，重視領導階層之領導力與承諾，策略規劃、經營管理、高階參與加強、PDCA。
- 強調 **績效評估**的管理。

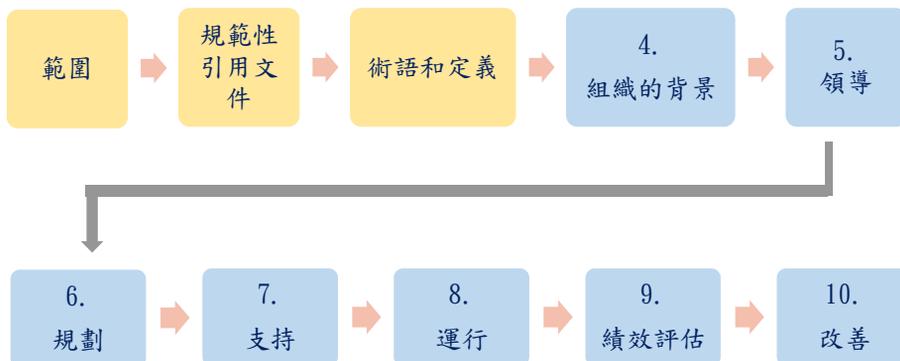
Annex SL

- 大多數組織均有一個以上之管理系統標準以執行並驗證，但分別執行各項標準使組織花費許多額外時間和資源。
- ISO制定了**Annex SL**，一個通用於各個管理系統的規範框架，也是未來管理系統標準所有新增和修訂的基礎藍圖。
- 為滿足不同行業之特殊需求，這個通用規範框架亦將因應不同業別加入其他規範要求。

C.Y.I.S.E.™CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_25

ISO-9001:2015 Annex SL架構



C.Y.I.S.E.™CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_26

品質管理原則

每項原則之介紹均包含其釋義、該原則對組織重要性之理論依據、應用該原則相關效益之示例，以及應用該原則時組織績效之典型改進措施之示例。這些品質管理原則是：

1. 顧客為重 Customer Focus
2. 有效領導 Leadership
3. 人員參與 Involvement of People
4. 過程導向 Process Approach
5. 系統管理 System Approach to Management
6. 持續改進 Continual Improvement
7. 循證決策 Factual to Approach Decision Making
8. 關係管理 Mutually Beneficial Supplier Relationships

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_27

ISO八大管理原則

1. 顧客導向(Customer Focus):一獲利良好的企業，應隨時因應市場變化，發掘顧客需求，才能生產暢銷商品。
2. 有效領導(Leadership):企業必須精準傳達公司最高品質政策，並確保每一位員工都能確實了解。進而達到上下團結一心、充滿熱情和活力，共同完成任務。
3. 全員參與(Involvement of People):一充滿競爭力的組織，員工應該被鼓勵意見表達，並且也該授予某種程度的自主權以解決問題。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_28

ISO八大管理原則

4. 流程導向(Process Approach):一運作良好的企業應建立標準作業程序並且書面化，以免不同員工對同一件工作內容各自行動而導致紊亂。且每個程序之間必須串接無誤，才能達到良好的品管流程。
5. 系統管理(System Approach to Management):企業領導者必需掌握各項工作流程是否運作順暢，以及隨時協調部門之間的工作環結運型無誤。
6. 持續改善(Continual Improvement):企業在目標的擬定之後，必須在實施過程中，持續找出可以改善的地方。經由不斷檢討、反省與改進，企業才能產出最符合市場期待的產品。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_29

ISO八大管理原則

7. 循証決策(Factual Approach to Decision Making):一健全運作的企業，任何的決策都不該出自於主事者的個人主觀判斷，應基於各項客觀證據和統計資料進行決策。
8. 關係管理(Mutually Beneficial Supplier Relationships):一家企業若能有善降低採購成本，並且能夠確保生產材料不虞匱乏，才是一家有效率的公司。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_30

ISO-9001架構

4. 組織背景

- 4.1 了解組織背景
- 4.2 了解利害相關著的需求及預期
- 4.3 決定品質管理系曠的範疇
- 4.4 品質管理系統及過程

5. 領導

- 5.1 領導力與承諾
- 5.2 政策
- 5.3 組織的脚色、責任及職權

ISO-9001架構

6. 規劃

- 6.1 處理風險與機會之措施
- 6.2 規劃品質及其達成
- 6.3 變更之規劃

7. 支援

- 7.1 資源
- 7.2 適任性
- 7.3 認知
- 7.4 溝通
- 7.5 文件化資訊

ISO-9001架構

8. 營運

8.1 營運之規劃及管制

8.2 產品與服務要求事項

8.3 產品與服務之設計及開發

8.4 外部提供過程、產品與服務的管制

8.5 生產與服務供應

8.6 產品與服務之放行

8.7 不符合產出之管制

9. 績效評估

9.1 監督、量測、分析及評估

9.2 內部稽核

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_35

ISO-9001架構

10. 改善

10.1 一般:組織應確定與選擇改進之機會,採取必要之措施,滿足顧客要求與強化顧客滿意

10.2 不符合與矯正措施:不符合事項之回應、不符合事項之矯正措施、不符合事項之預防措施、必要之矯正措施、矯正措施有效性、任何矯正措施結果

10.3 持續改進:組織應持續改進品質管理系統之適宜性、充分性與有效性。組織應考慮管理審查之分析與評估之結果,以及管理審查之輸出,確定是否存在持續改進之需求或機會

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_36

ISO9001:2015有那些要求

1. 這些流程所需的輸入和期望的輸出；
2. 這些流程的順序和相互作用；
3. 確定所需的準則、方法、測量及相關的績效指標，以確保這些流程的有效運行和控制；
4. 所需資源與確保資源的可用性；
5. 規定流程之職責和職權；
6. 符合 6.1 條之風險與機會與相關行動；
7. 監測、分析這些流程，必要時變更，以確保流程持續產生期望的結果；
8. 確保持續改進這些流程。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_37

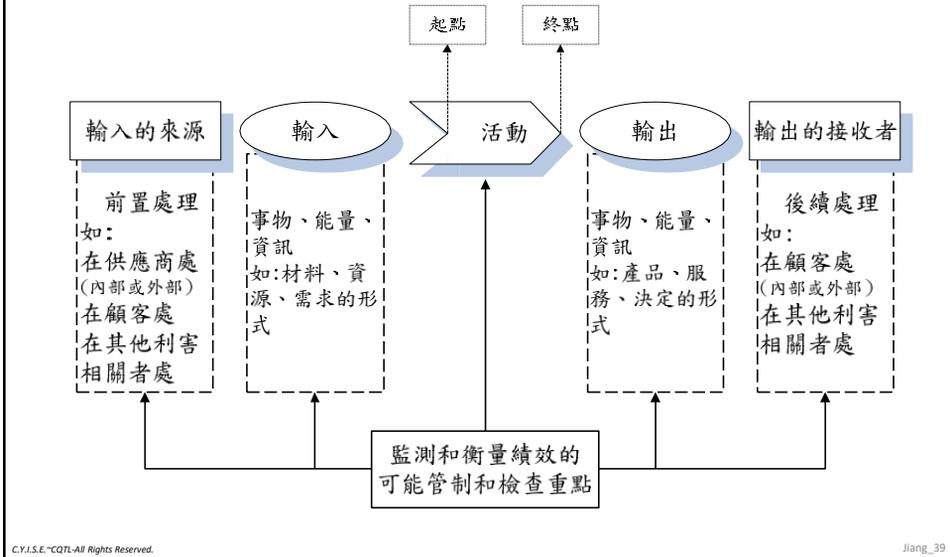
服務品質觀

- 顧客看不見的內部品質(Internal Quality): 設備設施維護、教育訓練、組織文化...
- 顧客看得見的硬體品質(Hardware Quality): 裝潢、食物、環境、器具、服裝、美感...
- 顧客看得見的軟體品質(Software Quality): 帳單、文宣品、報名方式、網站、資訊....
- 服務的時間與迅速性(Time Promptness): 等待時間、處理時間、回覆時間...
- 心理的品質(Psychological Quality): 禮貌、態度、熱忱、感受...

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_38

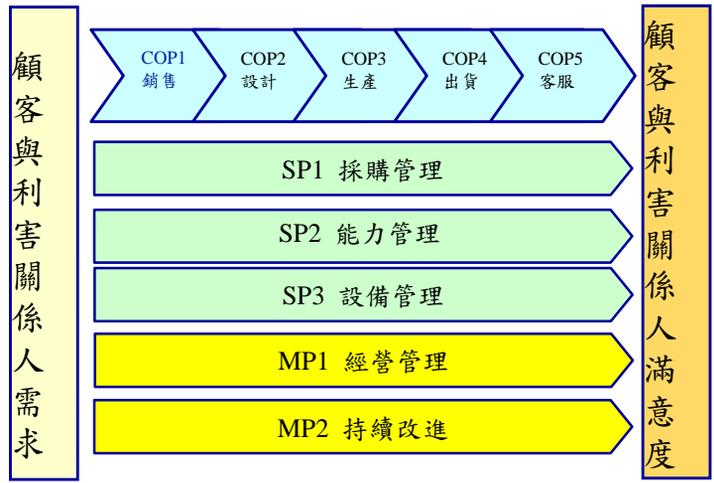
ISO9001單一過程各要素之相互模型



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_39

流程規劃範例



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

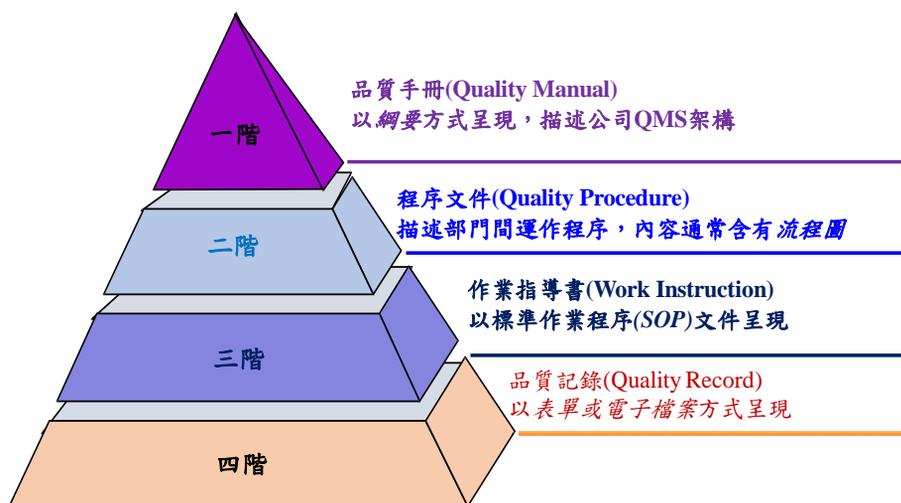
Jiang_40

ISO品質管理系統文件架構

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_41

ISO 9001常用標準文件架構



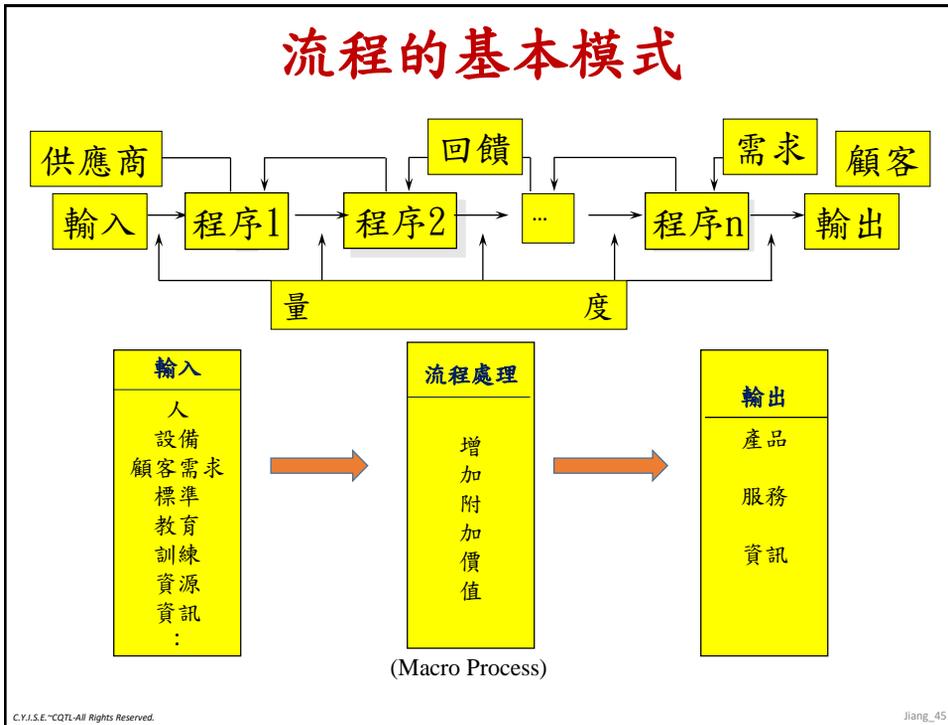
C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_42

ISO 9001常用標準文件架構

-  **品質手冊(Quality Manual):** 對於組織整體品質管理系統做一原則性與概要性敘述的文件。
-  **管理程序書(Procedure):** 對於組織各項管理性工作的流程及權責加以規範的文件。例：、產品實現程序、服務程序、採購程序
-  **作業指導書(Work Instructor):** 對於組織作業性工作的方法及細則加以說明的文件。例：設計程序、規劃程序、檢驗標準、
-  **表單(Form):** 對於組織各項實際工作執行後留下記錄所使用的表單。例：請購單

標準流程的編製



流程管理(Process Management)

Supplier Input Process Output Customer

1. *SIPOC* → *COPIS*
2. 目標取向(Results Oriented)
3. 以客為尊(Customer Focus)
4. 綜觀全局(Synergy)
5. 落實執行(SOP Execution)
6. E-化(Digitalization & Internet)
7. 績效分析(Performance Indicators Analysis)
8. 持續精進改善(Continuous Improvement)

標準化的對象

- 重覆頻率較高者：圖書借還、人事管理…
- 需要數量較多者：物料編號、檔案編號…
- 多人重複執行者：執勤操作、設施使用、設備操作…
- 發生問題較多者：帳目和實務不合、錯誤修補…

標準化對企業組織的重要性

- 提高企業組織經營效率
- 促使產品服務品質穩定
- 促使問題解決更加容易
- 授權與例外管理更落實
- 經營知識技術累積完整

流程/程序檢討的要點

- 刪除(E; Eliminate): 將整個流程或部份程序取消
- 合併(C; Combine): 將相關流程/程序予以適當合併
- 重排(R; Rearrange): 將現有流程/程序重新調整順序
- 簡化(S; Simplify): 將部分流程/程序予以簡化
- 創新(I; Innovation): 歸零重新規劃設計流程。

標準文件常用流程圖符號

- : 起源開始或結束 
- : 作業或活動 
- : 判斷決策或審核
- : 連接上或下
- : 作業的流向
- : 資訊流

流程編製的重點

- 人員的管理-由遴選任用至管理考核
- 設備的管理-由採購驗收至汰舊換新
- 物料的管理-由估算需求至檢討改善
- 方法的管理-由訂定標準至管理考核
- 環境的管理-由環境設置至檢討改善
- 異常的管理-由問題評估至改善確認
- 業務的管理-由需求發生到完成結案

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_S1

標準文件撰寫應注意事項

- 由主要業務承辦人員直接負責或參與
- 需適合於組織現行品質管理系統運作
- 積極採用能力可及之最科學有效方法
- 部門及人員之職掌及權限應劃分清楚
- 按邏輯順序對各項標準作業詳實描述
- 對已有之規定應予以適當連結及說明
- 清楚規定應該填寫及保存之表單資料
- 內容應簡單明瞭且可讓獲得唯一理解

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_S2

管理程序書參考段落^(1/2)

一、目的

用以闡述制訂本文件所期望達成之目的。

二、適用範圍

用以規範本文件適用於何人、何事、何時、何地、何物等適用範圍。

三、名詞定義

用以說明內文中較易令人誤解之名詞，於本文件中所代表之定義。

四、參考文件

用以列舉本文件所依據之各項內部或外部之法令或標準。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_53

管理程序書參考段落^(2/2)

五、作業內容

用以說明本程序書之流程、權責、相關文件及各項實際規定事項。

六、控制重點

訂出流程之主要風險、易出錯處、決策重點、不可遺漏程序、應予特別重視之作業或法令規定…等重要環節，並適當地加上**是否**字樣(例:請假是否確實覓妥職務代理人)，以作為業務承辦人員及各級主管有效管理、自我評估之依據。

七、附件

本文件所衍生之各項表單或相關附件和**流程圖**。

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_54

作業指導書編製方式

作業指導書之編製方式沒有特定要求，只要清楚表達且易於理解與遵循即可，以下方式皆可選用或組合使用。

1. 文字
2. 文字+表格
3. 文字+圖片
4. 文字+照片
5. 文字+電腦畫面
6. 文字+DV
7. 其他

表單設計需考慮重點

1. 單次使用或連續使用
2. 日期、部門、簽章位置
3. 欄位大小、直式、橫式
4. 管制編號
5. 一式幾聯
6. 簽辦流程
7. 規定項目或開放意見
8. 小量試用
9. e化準備

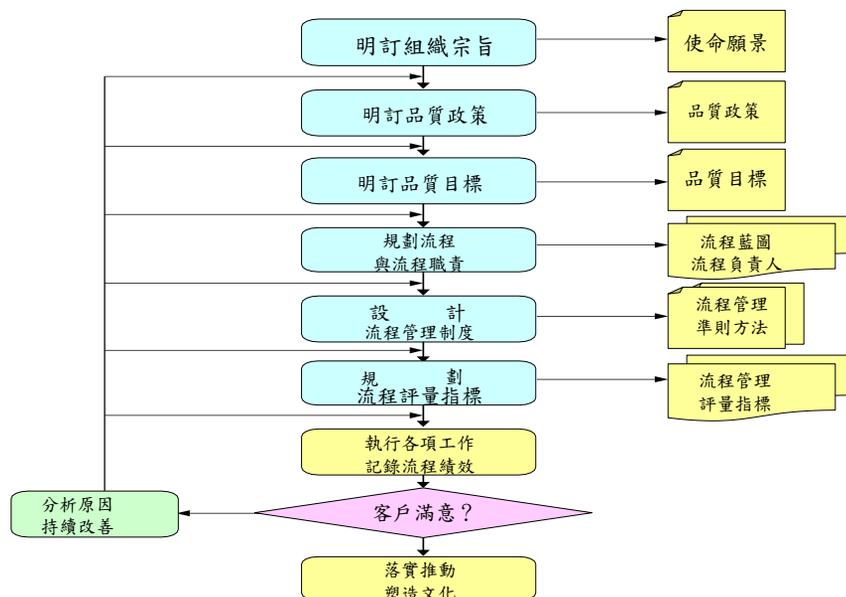
ISO9001成功有效能的精神

1. 說寫做三者需一致
2. 以顧客滿意為原則
3. 全員皆應參與活動
4. 持續性維持與改善

C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_57

建立品質管理系統之程序



C.Y.I.S.E.~CQTL-All Rights Reserved.

Jiang_58

顧客導向的創新服務品質

1. 突破性的願景定位(Vision): 例如E-life City (Ecology, Electronic, Economy, Entertainment, Elegant,...), 智慧城市
2. 建設性的策略方案(Strategic): 活化產業、產業創新升級
3. 創新性的行動作法(Action): 牛肉麵節、鳳梨酥、美食之都、設計之都、...
4. 整合科技、文化、綠能的建設: 如北投圖書館、U-bike..
5. 綠色企業發展: 華山文創、松菸文創、金融機構..
6. CVS的櫃台服務: 親切的接觸品質、有效的服務、合理的時程....
7. 創新顧客服務: 1999、Fast Book、品牌台北、建議提案.
8. 移動裝置, AIoT, Big-Data, VR/AR/MR, AI智能...

Q & A