

存在改變－預期中的ISO 9001：2015修訂版 可能影響特定行業部門的標準

◎李麗女 編譯

ISO 9001為品質管理系統(QMS)的國際一致性標準，對數個大型的行業部門而言，其已長期為其核心供應廠商的QMS要求，包括汽車、航太以及醫療器材部門。在1987年第一版的ISO 9001發行公佈後的數年內，國際標準化組織(ISO)裡有很多人反對該標準的完全擴散，反抗行業部門的需求遠遠超過該被承認的國際一致性標準所規定之要求。

在那之前已創設出某些特定行業部門之文件－如汽車工業的QS-9000，國際自願性標準由ISO開發，必需透過同樣的公開化及透明化的過程，以儘可能的取得最高程度的一致性，但對行業部門的文件並未如此作業。ISO標準是一般性的標準，其意謂著它們打算能為任何型態及大小的組織機構所使用。現行的標準是至少每5年就重新檢討，以持續性地維持其適當性及有效性。

當決定要修訂一份ISO標準時，它啟動了一個冗長的過程，包括各種不同草案階段之起草、評論意見的傳閱、修訂、投票及進展：首先是工作草案(WD)、之後為委員會草案(CD)、緊接著為國際標準草案(DIS)、再來為國際標準最終版草案(FDIS，現在其為非必須的)以及最後的文件發佈為一份國際標準(IS)。

此過程幾乎確保任何有爭議性的或有創新性的意見，可從指引性文件中提取或徹底地駁回去除，發佈的IS代表是最低的公約數為ISO會員國投票同意的(75%)，至於ISO 9001它是最低的一套要求，以做為各種型態的組織機構之功能性的QMS；確

切而言，從各種不同的行業部門它不可能是，也將不會是最佳的要求或方法，因為這些要求或方法，不是一般性的就是適用於所有的行業部門。

因此，一個行業部門所能做的最佳方式，是決定選擇完全使用ISO 9001，視該文件為出發起跑點以做為一套較完整的要求，以獲取所想要的品質水準，典型上是針對它的供應鏈進行要求－至少是瞄準最高風險的供應商。

延伸到新的行業部門

ISO表示展開新修訂QMS標準的原因之一是，為了“確保新版標準映照出所有利益團體的需求”，有一個對最近改版的一致性成就，乃是為了呼籲服務部門並能為其所採納，在這些服務部門中最主要的是較廣泛的保健事業部門。

為了吸引服務部門的努力成果之一為在改版中有數個變更，首先，以前的版本已對“產品”這個字打算納入服務，但是在某些方面通常不是很清楚，新版的QMS標準針對“服務”將有一個不同的定義以與產品做區別。

“程序”與“紀錄”這些詞語並未納入在出自ISO指令第一部的Annex SL之QMS要求的強制性本文裡，它們被術語“文件化資訊”(Documented Information)所取代，以在QMS上提供較具靈活彈性的文件化需求。

從最近改版的不確定性爭論“排除”(Exclusions)已為本文所取代，其指出標準中若有一項要求其可適用者則必須實



施故有“不適用”(non applicable)一詞，有關這個意謂著什麼，可能存在著某些詮釋上的差異。

製造業部門將如何因應？

張貼在ISO的網站之一篇文章有關即將到來的ISO 9001修訂，確切地聲稱在ISO 9000族系“一貫地是ISO的最佳銷售標準”而且它們“在組織機構的專門技能上給予一個基本的水準信心度以提供符合性的產品”。

在對ISO使用者調查以給予決定是否有對QMS進行修訂的需要時，使用者表示尋求ISO 9001認證的主要原因是“顧客滿意”。

因此，ISO 9001的銷售成功，似乎是因製造業部門使用該標準，以做為他們供應商要求文件之核心所驅動著，為了達成此一目的，他們要求其供應商執行第三方認證。

之後，標準撰寫者必需在現存的利益團體之要求與他們所追求的新加入的利益團體，兩者之間達成一個可接受的平衡，因此至今他們該如何因應執行？

管理系統定義

在第一版的ISO 9001對“品質”一詞並沒有一致性的定義，即使該標準是以QMS加以發佈的；現在在DIS版中對術語“品質管理”一詞有加以定義，此為迄今為止QMS剩下之未加以定義的部份，該定義對ISO 9001使用者的客戶提出，有什麼可能是一個不可被接受的條款規定。

在我們詳細地檢查此一定義之前，獲知ISO指令聲稱“對詞條的註釋採用不同的規則，從註釋整併到本文…它們提供額外的資訊以補充該術語的資料”，對使用於ISO標準條款3該詞條的註釋其則為術語與

定義，因此一個對“詞條的註釋”變成為該術語的定義之一部份，它不只是具有“教育性的”意義，在ISO標準的其它條款也是一個“註釋”。

為什麼這有這麼值得注意？因為在DIS中對“管理系統”的定義，是列在一個詞條的註釋中找到的，這顯示一個管理系統的範圍可以被限定在組織機構的特定的及認定的功能或部門內，或者是橫跨集團式的組織機構之一個或多個的功能。

早期的ISO 9000標準族系的版本一例如，1987年版和1990年版一對三種類型的組織機構提供一套QMS標準：

- 1.ISO 9001針對組織機構具有設計及製造的能力。
- 2.ISO 9002針對組織機構具有製造的能力。
- 3.ISO 9002針對組織機構屬於經銷商。

在這些文件中，通常期盼QMS的範圍涵蓋整個的組織機構—而不是由功能或局部處司部門所組成的而已。

在ISO 9000族系中2000年版裡，為了客戶及潛在的客戶，將這三種標準要求的選項去除掉，從那時以來，假使他們有興趣於只與組織機構取得QMS認證的企業做生意，他們必須取得合格的組織機構證書副本，以查看什麼被納入在合格的QMS範圍內(例如，設計及製造或是只有製造)。

2000年版針對組織機構提到“可允許的排除”之想法，但只提供一個可保證的標準—ISO 9001。

針對2015年的新修訂版，例如，現在它看起來好像是一個工程中心，除了一個製造的功能和一個組織機構內部的其它功能得以取得ISO 9001：2015的認證外，反之亦然。

此意謂著顧客及其潛在的顧客，若未仔細查檢一個組織機構之一個或多個認證的範圍聲明，可能無法知道其被第三方驗



證所涵蓋的範圍，所以試著從這些認證中判定，事實上是否所有適當的功能已被涵蓋到。

該規定似乎在部門的特定文件中勢必加以界定，以使顧客易於執行以判定一個供應商或潛在的供應商，對一整個的組織機構而言是否有一套合格的QMS，以使得顧客對組織機構的能力有信心，能始終如一地生產或提供具有符合性的產品或服務。

註：參考意見：ISO 9001之FDIS及IS版，第3節次之名詞定義已全部移除，而僅列在ISO 9000：2015中。

統計的方法

在現行的標準，當規劃、執行監控、量測、分析和改善的過程中：對組織機構有一個“決定適當的方法，包括統計性的技術和它們的使用程度範圍”之要求。在DIS中該統計性的技術說明被移除掉。

首先，汽車行業部門在1992年發行了一本統計製程管制參考手冊，它仍然是供應商所使用的核心工具之一，對製造部門而言，在產品的壽命週期之各種不同階段各有使用適當的統計技術。

石川馨教授(Kaoru Ishikawa)表示在製造業的主要問題，可透過七個基本的品質工具(特性要因圖、查檢表、管制圖、直方圖、柏拉圖、散佈圖及層別法)解決，它們被稱為基本是因為雖擁有少量正規統計訓練的人很適合使用它們，而且它們可以做為解決廣大多數與品質有關的問題。

汽車行業部門將可能持續堅持一套在資料分析及統計方法上訓練有素的QMS。

在QMS DIS中對組織機構有一個明確清楚的要求—“必須界定影響風險與機會的因素”，在DIS簡介的導引中顯示所必須的是以風險為基礎的想法(Risk-based

thinking)，其意謂“從定性上講（且從定性上講堅信組織機構的背景）風險，當在定義精確性及等級性之正式程度時，必須規劃及管制QMS…”。

製造行業部門在早期的部門文件上，早已界定了風險以使其有不同的等級，但是他們需要定量的方法—例如，失效模式效應分析(FMEA)；一個恰當的FMEA將定量地提供足夠的識別力，以幫助組織機構在有關的風險中排列出優先順序的工作。只單獨地對風險做定性分析將不足以使部門更往前邁進。

仔細想想或不用想

有很多事情DIS要求組織機構需要仔細想想，包括：

- 想想，當決定QMS的範圍時以及什麼樣的風險需要界定时，一個組織機構的背景及利益團體的需求為何。
- 想想，當規畫及執行變更時，如何使一個QMS更完善健全。
- 想想，當提供QMS資源時，現存的內部資源之能力和限制為何。
- 想想，當界定變更的需求及趨勢時，在一個組織機構的現行知識為何。
- 想想，當決定了設計與研發的階段步驟與管控時，其所需設計與研發的驗證與確認為何。

這裡所關心的問題為“仔細想想(consider)”，意謂組織機構可以決定不界定該主題，“仔細想想”與術語“考慮到(take into account)”是相互對照的，其意謂組織機構不可以決定不界定該主題。舉品質目標為例，其必需“考慮到”適當的要求。部門標準的作者可能視某些項目在較早期時是看作為需求。

更進一步地談，針對修正版的符合性稽核將會是較困難的，現在有要求規定組



織“應仔細想想”，因此組織機構必需提出證據以顯示他們已經想過這些事情，他們選擇對它們不加以界定的地方。稽核員將必需按照QMS的績效判斷這些決策的有效性，此亦即Matters of outcomes。

行業部門可能選擇要變更某些必需被界定在其部門文件之項目，是“已被想過”之DIS的項目。事實上航太行業部門有第三者稽核員，針對每一個QMS要求準備一份報告，以顯示什麼樣的具體證據，稽核員過去時常證實其具有符合性或是為不符合性。

什麼人和什麼事是關係重大(有相關)性的

無論如何，在DIS Annex A.3的導引中顯示組織可以：

- 決定那些利益團體與他們的QMSs是有相關性的。
- 決定那些利益團體的要求是關係重大的。

這意謂著顧客要求是受制於組織機構的決定，不管它是為關係重大的與否，假使不具有相關性的，則將沒有必要加以界定它。此一說明詮釋是與ISO 14001中的環境管理系統(EMS)第207技術委員會所使用的術語“要求”較具有一致性，最合適的EMS要求必需加以界定的是法規監管的要求。

對QMS DIS而言，指引表明了關聯性是取決於重要的人事物，對組織機構之能力是否有影響，使其得以始終如一地將所生產/提供的產品及服務能符合特定的要求或是能提高顧客的滿意度。對哪些顧客是一個組織機構的QMS之重要的顧客，或是哪些顧客要求是重要的要求，這可能存在著某些爭議；這可能是另一個領域，使得其行業部門在他們的文件中界定該要求，以避免任何此類的爭議。

行業部門關心的其它潛在性領域

DIS第10.2.1條款－不符合性及矯正措施以及DIS第8.7條款－不符合性產品的處理，做出的要求受制於術語“如果適用(as applicable)”，當變成什麼要求適用時，某些組織機構可能將其詮釋為該規定具有彈性－例如，隔離不符合性的物料並取得顧客的認可。

DIS要求一個組織機構對不符合性做出回應，而且如果適當的話採取措施、評估所需的矯正措施以消除不符合性的原因、執行任何需要的措施、審查矯正措施的有效性以及對QMS進行變更。

這對某些組織機構可能詮釋為：事實上並不需要特性要因分析及矯正措施，只是須要對它進行評估的要求，因而不需要做後續的事務而不將其列入要求。長期以來部門產業已規定的要求是一個正式的矯正措施過程，其可能是持續的，至少對供應商而言，從一個有相關性的利益團體決定這些是關係重大的要求。

較多的討論是不可避免的

本文是根據ISO/DIS 9001：2015加以評論的，將根據所收到對DIS國際上的評論意見做變更以呈現在7月份的FDIS上，在本Quality Progress(QP)六月份的版本已出版，本文所涵蓋的某些議題可能已不復存在，某些可能仍完全保留或部份保留，而且將於明年展開行業部門的修訂之供應商QMS要求文件，其將可能點燃他們大家的討論以及處置部署。

同時，在接著的數個月內，告訴你們的組織機構以及你們的顧客有關於該新標準，並向他們傳達什麼是必須列在他們的行業部門內加以修訂的，以對利益團體之需求做最有效的服務。

編譯者註：ISO/FDIS 9001：2015已於



今年7月9日公佈，而ISO 9001:2015於今年9月23日公佈，編譯本文的目的是想讓各行業部門的從業人員多一條管道，瞭解標準制定過程中各方之意見、立意與初衷，能緊密落實所推行之管理制度以利於公司之發展，故若干基本的看法雖版本文字或有變更，但仍具其參考價值。也謝謝前一篇作者來先生幫加註部份意見。

★FDIS以後Annex 2 QMS Principle也拿掉，放在ISO9000:2015中。

參考文獻及備註

- 1.International Organization for Standardization Technical Committee 176 Subcommittee 23, “Revision Overview-Quality Experts,” presentation, July 2014, <http://bit.ly/revision-overview>.
- 2.R. Dan Reid, “Into the Future,” Quality Progress, March 2014, pp. 55-57.
- 3.Nigel H. Croft, “ISO 9001: 2015 and Beyond-Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards,” International Organization for Standardization, <http://bitly.com/next25years>, Aug.28, 2012.
- 4.International Organization for Standardization and International Electrotechnical Committee, ISO/IEC Directives Part 2-Rules for the Structure and Drafting of International Standards, edition 6, April 2011, clause D.4.8, p.59, <http://bit.ly/structure-and-drafting>.
- 5.“Function” is defined as a “role to be carried out by a designated unit of the organization” in ISO 9001:2015 Draft International Standard-Quality management systems-Requirements.
- 6.Croft, “ISO 9001: 2015 and Beyond-Preparing for the Next 25 Years of Quality Management Standards,” see reference 3.
- 7.International Organization for Standardization, ISO 9001:2008, Quality management systems- Clause 8.1 Planning, Measurement and Analysis.
- 8.Wikipedia, Seven Basic Tools of Quality, <http://bit.ly/seven-basic-tools>, May 4, 2015.
- 9.International Organization for Standardization, ISO 9001:2015 Draft International Standard-Quality management systems-Clause 6.1 Actions to Address Risks and Opportunities.
- 10.International Organization for Standardization, ISO 9001:2015 Draft International Standard Quality management systems-Clause 0.5 Risk-based thinking.

Author: R. Dan Reid is the director of standards and consulting at Omnex Engineering and Management in Ann Arbor, MI. He is an author of ISO Technical Specification 16949, QS-9000/QSA, ISO 9001:2000, the first International Organization for Standardization international workshop agreement, the Chrysler, Ford, GM Advanced Product Quality Planning with Control Plan, Production Part Approval Process and Potential Failure Modes and Effects Analysis manuals and the AIAG Business Operating Systems for Healthcare Organizations. Reid was the first delegation leader of the International Automotive Task Force. He is an ASQ fellow and an ASQ-certified quality engineer.

資料來源：

Quality Progress July 2015 pp.18-23

