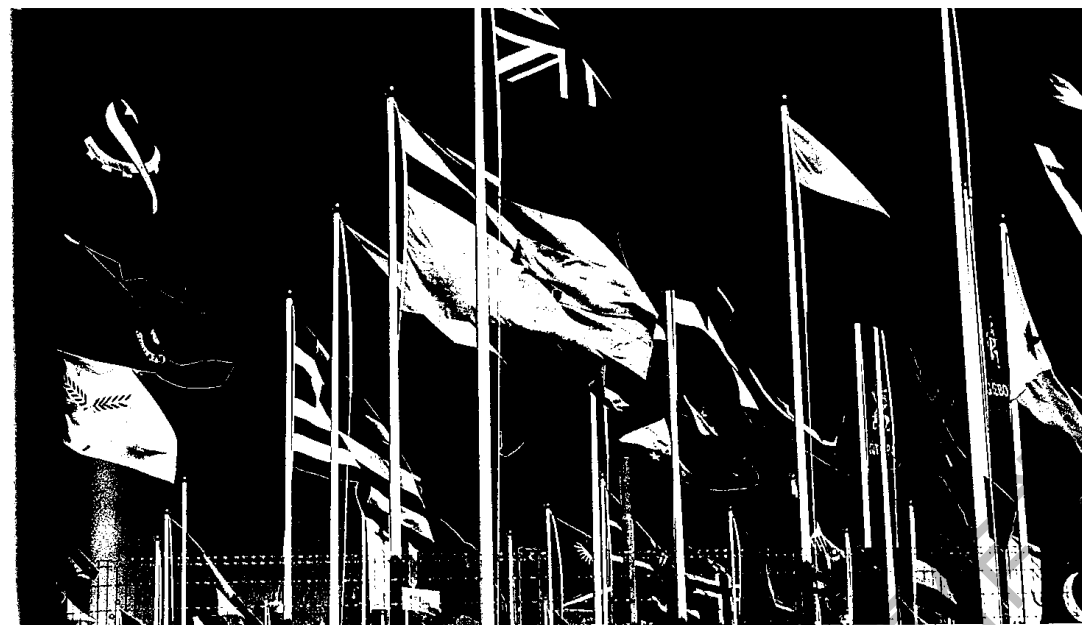


ISO 習題

1. 產品規劃內容包括哪些？
2. 組織與客戶溝通應包含哪些？
3. 說明設計與開發流程五大階段。
4. 不合格品管制方法有哪些？
5. 產品與服務標識方式為何？
6. 客戶或外部供應商資產，控制重點包含哪些？
7. 組織應與外部供應商溝通相關要求為何？



Chapter 9

績效評估

- 9-1 監控、量測、分析和評估
- 9-2 內部稽核
- 9-3 管理階層審查
- ISO 9001 : 2015 稽核重點

第九章主要說明 ISO 9001:2015 品質管理系統之 9.1~9.3 條款。公司的品質管理系統應建立完善的自我管理與監督機制，以便及時取得有關產品的訊息，透過資料分析、問題鑑別、改善處理等過程，使品質管理系統持續有效運作，讓產品更能滿足顧客要求。本章主要描述量測分析和改善過程的品質管理系統要求。以下為本章節研讀重點：

1. 了解量測、分析與改善的意義。
2. 顧客滿意之重點、意義與統計。
3. 顧客滿意度與其他相關之統計資料分析。
4. 公司內部稽核之相關重點與注意事項。
5. 管理審查輸入、輸出之重點與注意事項。
6. 確保品質管理系統持續的適切性、充分性、有效性及一致性。

9-1 監控、量測、分析和評估

☞ 條文內容 ☞

9.1 監控、量測、分析和評估

9.1.1 概述

組織應決定

- a) 監控和量測的對象
- b) 監控、量測、分析和評估的方法及其有效性
- c) 監控和量測執行時機
- d) 監控和量測結果分析及評估時機

組織應評估品質管理系統的品質績效與有效性。

組織應保留適當文件化資訊，作為結果之證據。

☞ 條文解析 ☞

1. 公司應規劃並實施監控、量測、分析和評估的過程。
2. 為實施此過程，公司應進行規劃。此過程規劃不單只是累積訊息，要能證實產品的符合性、要能確保品質管理系統的符合性、及持續改善品質管理系統的有效性。一般要考慮監控、量測、分析和評估活動之項目、內容、方法、頻率和必要之紀錄。

3. 執行方式：

- (1) 量測是與數據有關的，但也並非所有過程與產品都能適用於量測(如員工工作能力)，所以公司應鑑別並規劃哪些過程需要進行量測。
- (2) 量測分析的對象應包括顧客滿意度的量測與監控、對於品質管理系統之稽核結果、產品檢驗與驗證結果、過程的量測與監控等。而其輸出是管理審查與持續改善之過程。

4. 為確保量測所收集的數據之完整性與準確性，應使用適當的統計技術作分析。

5. 關鍵績效指標(Key Performance Index；KPI)

關鍵績效指標必須能夠含概管理上的意義，讓管理者以及被管理者能夠清晰界定和衡量其目標的執行成效，以此衡量營運的績效，與反映出組織的關鍵成功要素。

關鍵績效指標(KPI)是一種量化指標，可反映出組織的關鍵成功因素。KPI 指標的選擇會隨著組織的型態而有所不同，但無論組織選擇何種指標做出 KPI，該指標都必須能與組織目標相結合，並且能夠被量化衡量。

• KPI 主要包含了幾個重要成分：

- 原始值(趨勢)
- 目標值(達成率)
- 實際數
- 衡量方式
- 管理者

9.1.2 顧客滿意度

☞ 條文內容 ☞

9.1 監控、量測、分析和評估

9.1.2 客戶滿意度

組織應監控客戶對其需求及期望是否被充分達成之感受程度，且應決定如何獲取、監控和審查此資訊。

組織應決定與使用資訊的方法。

註：監控客戶感受程度的範例，可以包含客戶考查、客戶對服務與產品遞送的回饋、與客戶之會議、市場佔有率分析、客戶抱怨、保固請求、經銷商報告等。

8 條文解析

- 顧客的回饋對於公司監控與量測品質管理系統的績效與改善提供一個很重要的訊息。最高管理階層應確能識別並滿足顧客提供之訊息與要求，並藉此衡量公司品質管理系統之有效性。
- 公司應監控顧客滿意要求方面的資訊，作為品質管理系統績效的一種量測，這些訊息包括正面(滿意)與負面(不滿意)之訊息，如：對公司產品品質、交付和服務方面直接和間接反應之狀況、當然也包含顧客需求和期望意見、客戶聲音、市場動態、甚至競爭對手之訊息。
- 顧客訊息，可從下列管道取得：
 - 顧客意見(包括顧客投訴與意見，應注意顧客若無抱怨並不代表顧客滿意)。
 - 與顧客直接溝通後取得產品相關資訊(如：顧客對產品之要求與期望、產品規格與效能之要求、產品交付狀況、產品服務狀況等)。
 - 問卷調查。
 - 市場調查(如：市場佔有率、與競爭對手分析、顧客流失率、收益率、費用狀況)。
 - 產品使用後訊息(如：產品品質訊息、產品損壞程度、產品維修狀況、產品操作狀況、產品使用後之狀況等)。
- 統計技術之運用：公司應決定資訊搜集的方法和運用，收集到的訊息應加以分析利用，例如選擇適當的方法進行統計分析，確定顧客滿意度之趨勢，分析是否達到既定之目標以及未達成目標之差距並進行原因分析，將問題歸納整理，作為品質管理系統績效及改善之依據。公司應確定利用這些訊息所使用之統計方法、抽樣方式、調查頻率與職責。
- 一般組織皆以客戶滿意度之統計平均分數，列為年度目標(KPI)，並增加調查者之效度，提供問卷之回收率。

範例說明

企業需評估客戶滿意度以做為不斷改善的動力，其調查的重點與執行方式如圖 9-1、表 9-1 所示。

客戶滿意度 =
 調查對象 + 調查頻率 + 調查方式 + 滿意度之展現
 重要客戶 半年？ 語音、問卷 圖、表、數值
 關鍵品質 一年？ 網路

圖 9-1 客戶滿意度重點

▼ 表 9-1 顧客滿意度調查表

顧客滿意度調查表			
客 戶			聯絡電話
填表日期			填 表 人
訪查方式	<input type="checkbox"/> 當面拜訪	<input type="checkbox"/> 寄發問卷	<input type="checkbox"/> 電話訪談 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> line <input type="checkbox"/> 其他
	查訪內容	回 覆	評分
1	與本公司聯絡方式是否滿意	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
2	對本公司業務人員的服務是否滿意	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
3	產品品質穩定度	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
4	產品交期之準時性	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
5	品質問題之解決能力	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
6	處理緊急事項之應變能力	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
7	對本公司售後服務品質	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
8	對本公司客戶抱怨處理	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
9	業務人員之專業能力	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
10	對本公司之整體印象	<input type="checkbox"/> 非常滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 尚可 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 非常不滿意	
其他建議：			總分

9.1.3 分析和評估

條文內容

9.1 監控、量測、分析和評估

9.1.3 分析和評估

組織應分析和評估由監控、量測所獲得的適當資料與資訊。

分析結果應被使用於評估：

- 產品與服務的符合性；
- 客戶滿意程度；
- 品質管理系統的績效與成效；
- 規劃是否被確實實施；
- 對修正風險與機會所採取的行動執行成效；
- 外部供應商的績效；
- 品質管理系統改善的需要。

註：分析資料的方法可包括統計法。

條文解析

- 為了確保品質管理系統運作之有效性與持續改善，公司應該要蒐集、和分析與產品及品質管理系統運作過程有關之數據。
- 資料收集來源：公司內部量測與監控活動、產品實現過程、與顧客和供應商有關的過程、外部市場與競爭對手相關之數據，公司應評估一個可以實施其持續改善之有效性的品質管理系統，並建立決定、蒐集和分析適當資料的文件化程序，明訂蒐集的管道、方法與頻率。
- 資料收集內容包括：
 - 與公司產品品質有關之數據：如品質紀錄、不合格品比率、檢驗不良率、產品製造與監控之數據、客戶相關回饋訊息等。
 - 與公司運作有關之數據：內部稽核結果、每一個過程運作之相關訊息、管理審查結果、設計輸出結果、製程能力與結果分析。
 - 市場分析之數據：如同類產品之動態、競爭對手之分析、產品之市場佔有率等。

4. 資料分析方式：公司應對於所蒐集的數據應選用適當的統計技術分析。

5. 資料分析必須提供相關資訊，包括以下資訊：

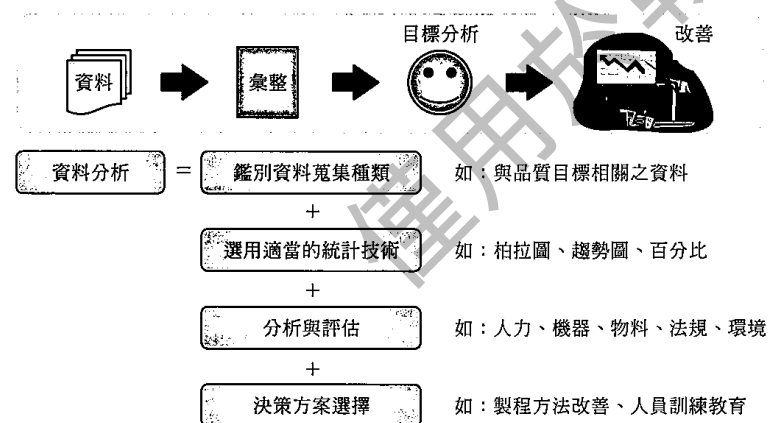
- 顧客滿意度：包含客戶正面與負面回饋資訊、顧客滿意狀況。
- 符合產品要求：如相關製造與檢驗數據、不良品比率、是否可以滿足產品之要求。
- 過程和產品的特性和趨勢，包括採取預防行動的機會：如產品之變化趨勢與特性，是否有改進的機會。
- 供應商：如過去一年供應商之表現、品質與交貨狀況。

6. 資料維持：應維持資料數據分析與結果的紀錄。

7. 資料分析對應條文，a) 產品與服務的符合性；(條文 8.1)、b) 客戶滿意程度；(條文 9.1.2)、c) 品質管理系統的績效與成效；(條文 4.4.1)、d) 規劃是否被確實實施；(條文 6.2.2)、e) 因應風險與機會所採取的行動執行之成效；(條文 6.1.2)、f) 外部供應商的績效；(條文 8.4.2)、g) 改善品質管理系統的需要；(條文 10.3)

範例說明

資料分析是由收集資料經過統計技術的分析及評估，而後選擇改善的方案(如圖 9-2)。



▲ 圖 9-2 資料分析重點

▼ 表 9-2 產品生命週期應用統計技術對照表

項次	管制流程	統計技術應用	權責單位	核准
1	新產品開發	CPk/FMEA/QC 七手法	工程部	工程部主管
2	成品不良率	包裝生產日報表 月報不良統計	品保部	品保部主管
3	客退品/客戶抱怨	退貨單/客戶抱怨處理單 (客戶抱怨件數推移圖)	業務部/ 品保部	業務部主管 品保部主管
4	儀器校正	校正報告(含內/外校)	品保部	品保部主管
5	客戶滿意度調查	客戶滿意度調查彙總評分表	業務部	業務部主管

9-2 內部稽核

條文內容

9.2 內部稽核

9.2.1 組織應依照計畫定期執行內部稽核，以提供資訊來瞭解品質管理系統是否：

a) 符合

- 1) 組織之品質管理系統的要求；
- 2) 國際標準的要求；

b) 有效實施與維持。

9.2.2 組織應：

- a) 規劃、建立、實施及維護稽核計畫，包含頻率、方法、責任、計畫要求及報告，也需考量相關過程的重要性、影響組織的變更及前次稽核結果；
- b) 定義每一場稽核活動的稽核準則與範圍；
- c) 選定稽核員並執行稽核，以確保稽核過程的客觀和公正
- d) 確保稽核結果已向相關管理者報告；
- e) 及時採取適當的改善與矯正行動
- f) 保存文件化資訊做為稽核計畫實施與稽核結果的證據

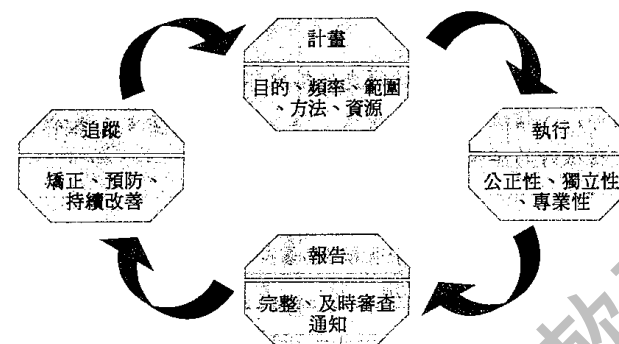
註：請參考 ISO 19011.

條文解析

1. 內部稽核的主要目的是為了確認品質管理系統是否達到規定的要求，及時發現問題並採取矯正預防措施，使品質管理系統持續有效的運作。

範例說明

內部稽核整個過程之目的與執行方法，如圖 9-3 所示。



▲ 圖 9-3 內部稽核流程圖

2. 內部稽核之目的：

- (1) 確認品質管理系統是否符合產品與服務要求(本標準 8.2 條款)之安排、是否符合本標準之要求、是否符合公司所確定之品質管理系統之要求。
- (2) 確認品質管理系統是能否有效的實施與維持。

3. 內部稽核之規劃與實施：

- (1) 稽核規劃時間：按照公司需要而訂定，但兩次完整內部稽核間隔時間最多不得超過一年。
- (2) 稽核內容規劃：包括稽核目的、範圍、頻率、標準(依據)、時間、方法、人員之規劃，規劃時應考慮稽核區域之大小、稽核活動地點的情況、重要性、過程的複雜程度、與以往稽核的結果來安排適當的稽核行程。
- (3) 稽核人員要求：包括人員職責與資格、稽核分工狀況、稽核員不應稽核自己的工作、需有公正客觀的要求等。
- (4) 稽核的實施：包括稽核準備、稽核計畫、稽核方法、現場稽核等。

- (5) 稽核結果報告：包括稽核時的發現、稽核結論、向高階管理者報告、提交管理審查報告等。
- (6) 稽核後之矯正措施：根據稽核發現所採取之矯正與預防措施，追蹤活動。
- (7) 根據矯正措施所採取之行動，進行追蹤與確認是否已完成改善。
- (8) 稽核紀錄：稽核相關紀錄如：稽核規劃、現場觀察紀錄、稽核結果、矯正欲預防措施紀錄、驗證措施報告等，應進行記錄與妥善保存。

範例說明

公司的內部稽核需預先的告知，故須先安排內部稽核計畫，包括稽核的時間、地點、受稽核的部門、稽核的範圍、稽核小組、稽核的方法等，讓公司各部門都知到，預先進行稽核時的準備(如表 9-3)。

▼ 表 9-3 內部稽核計畫表

內部稽核計畫表					
年度別	年	次數別	第 次	製表日期	年 月 日
稽核時間	自 月 日至 月 日	受稽核部門			
稽核人員					
計畫內容					
項次	受稽核單位	稽核員	稽核時間	稽核項目	
起始會議		年 月 日；時間：		地點	
結束會議		年 月 日；時間：			

4. 稽核證據：與稽核有關且能夠證明稽核之紀錄、事實陳述或其他相關訊息。

範例說明

內部稽核是針對公司品質管理系統是否有效的實施與維持做確切的查核，以下為簡要的品質管理系統查檢表(如表 9-4)。

▼ 表 9-4 內部稽核查檢表

受稽核部門		管理部	稽核日期		2019 年 06 月 07 日	
稽 核 員		○××	文件名稱		文件資訊管理程序 QP750	
項次	稽核項目內容	判定		不符合狀況說明	矯正單編號	
		符合	不符合			
1	文件經頒佈發行之，是否文件管理中心以「文件總覽表」列印管理；並蓋上「發行章」後發行？	V				
2	文件經制訂及廢止時；是否記錄於「部門文件分發、回收管制表」；並進行管制？	V				
3	原稿文件是否由文件管制中心完整保存？	V				
4	各單位回收之舊版文件是否由文件管制中心統一銷毀？	V				
5	各保管單位所使用之各項品質記錄表單；是否依實際需求編制索引或歸檔，以尋找方便為原則？	V				

範例說明

內部稽核後會發現一些不符合的事項，根據這些不符合的狀況填寫如表 9-5 內部稽核不符合報告書，讓不符合部門在期限內執行改進，一般改進時會分析不符合的原因，以及執行矯正措施，稽核員需在矯正完成後執行是否改善的確認。

▼ 表 9-5 內部稽核不符合報告書

內部稽核不符合報告書			
被稽核單位			報告序號
稽核日期	年 月 日	稽核員	
不符合事項			
品質系統章節：			
不符合內容：			
受稽核部門主管：			
原因調查及矯正措施			
原因			
矯正			
受稽核部門主管：	預計改善完成日期：		
改善確認			
確認結果： <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 再提出			
稽核員簽字：			
日期：			

5. 稽核依據：可依據方針、程序或要求執行。例如依據，請參考 ISO 19011、ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 品質稽核相關法規、公司制訂的品質系統稽核程序、適用的法規或標準與產品有關的標準或要求等執行稽核。

9-3 管理階層審查

80 條文內容

9.3 管理階層審查

9.3.1 概述

高階管理者應按計畫與組織策略方向定期地審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適切性、充分性、有效性及一致性。

80 條文解析

1. 管理審查是最高管理階層為確定品質管理系統達到規劃目標的適切性、充分性與有效性，而對品質管理系統進行系統性的審查。本條款提出對管理審查活動的要求，更強調了品質系統實施的表現。
2. 管理審查之目的：管理審查的目的是對品質管理系統是否按照規劃時間進行系統性的評價，以提出及確定各種改善和變更的需要，進而確保品質管理系統能保持持續的適切性、充分性和有效性。
3. 企業對管理審查活動之要求：
 - (1) 確保品質管理系統持續適切性

由於企業所處的外部客觀環境不斷變化，包括：

- 品質概念或品質管理系統要求的變化。
- 客戶要求或期望之變化。
- 市場情況之變化。
- 先進技術之出現。
- 法律、法規或產品標準之變化。

另外，企業的內部環境也有可能不斷變化，包括：

- 最高管理階層人員的變動(如：總經理、管理代表之變動)。
- 企業架構與權責之變化。
- 企業規模的變化(如：人員之擴大)。
- 產品的變化。
- 新技術或新方法的採用。

· 新設備、新的生產線採用引起的資源等基礎建設之變化。

當有上述這些變化時，必然導致品質政策與品質目標之變更，為確保品質管理系統能持續適切，企業應對過程重新識別與確認，並及時調整企業實施的品質管理系統。

(2) 確保品質管理系統持續充分性

在審查品質管理系統時，需鑑別所有的過程是否已被識別並適當的規定：權責是否已被分派、所使用資源的狀況...等。在管理審查中，組織會發現許多需持續改善者，這些持續改善會涉及對產品實現過程或系統現狀之評價與分析、改善目標之建立、改善方法的提出、或新過程之需求與建立。在持續改善所實施的活動中，可能有許多原有品質管理系統沒有考量的活動，也就是在原有品質管理系統的架構可能有不充分、不完整的狀況，而管理審查活動就是要發現這些不充分的狀況，才能提出更進一步之改善措施。

(3) 確保品質管理系統持續有效性

有效性是依據規劃而完成規劃結果的活動，並測量是否達到預期成果。品質系統運作之有效性是指完成品質系統所需要的過程或活動，也就是達到品質政策與品質目標之程度。為判定企業品質管理系統是否達到預定目標，就必須把顧客回饋、過程績效、產品的符合性等作為管理審查輸入要件，並與制訂的品質政策是否達成與品質目標績效之成果，以判定品質管理系統運作之有效性。

4. 評鑑企業品質管理系統改進及變更的需要

(1) 企業最高管理階層在確保品質管理系統持續運作之適切性、充分性、有效性的審查過程中，應對於發現的各種改善或變更需要進行評鑑，這些可能包括：

- 由於企業內外部環境變更可能會發現品質管理系統的不適切，如品質政策、品質目標或品質管理系統不適切；
- 導致品質管理系統需要進行改善，原因有：基於持續改善的需要、作業過程未被鑑別、或已鑑別的過程但未充分發展、及企業現行品質管理系統的某些過程之不足。
- 可能發現品質政策與品質目標不切實際而導致對政策與目標進行修正之需要。

5. 企業應對以上管理審查的輸入與輸出予以記錄，並按文件資訊管理程序的要求加以管制。

9.3.2 審查輸入

☞ 條文內容 ☜

9.3.2 管理審查輸入

管理審查應被規劃並考量下列事項後執行：

- a) 先前管理審查決議行動的執行狀況；
- b) 有關品質管理系統外部與內部議題之變更；
- c) 品質管理系統的績效與成效資訊，包括下列趨勢：
 - 1) 客戶滿意及利害關係者之回饋；
 - 2) 達成品質目標的程度；
 - 3) 產品與服務的過程績效與符合性；
 - 4) 不符合與改正行動；監控與量測結果；
 - 5) 監控與量測結果；
 - 6) 稽核結果；
 - 7) 外部供應商的績效；
- d) 資源的適合性；
- e) 針對機會和風險所採取行動之有效性(參 6.1)；
- f) 修正機會。

☞ 條文解析 ☜

1. 審查輸入是為管理審查提供充分和準確之訊息，是管理審查有效實施的前提。本條款規定了管理審查輸入之訊息。
2. 管理審查輸入的訊息，應包括：
 - (1) 稽核結果(包括第一方、第二方、第三方稽核等)。
 - (2) 顧客回饋(包括顧客滿意度測量結果、顧客抱怨等)。
 - (3) 過程績效和產品的符合性，亦即一個過程透過資源的投入和活動的展開，將輸入轉化為輸出，進而實現且達到預期成果的狀況。產品的符合性，指符合客戶、法律法規及自身要求等。
 - (4) 風險分析及矯正措施之狀況。
 - (5) 以往管理審查之結果與追蹤措施實施狀況。

- (6) 可能影響品質管理系統的各種變化(包括上述內、外部環境狀況之變化)。
- (7) 由於各種原因而引起有關企業的產品、過程和品質系統改善之建議。
3. 上述之輸入要件和預期目標之差距，應考量各種可能改進方法。除上述輸入之要件外，企業也可藉由市場訊息、所處地位、競爭對手之狀況等，找出企業可改進之方向。

9.3.3 審查輸出

80 條文內容

9.3.3 管理審查輸出

管理審查輸出應包含與下列有關的決定和行動：

- 改善的機會；
- 變更品質管理系統的任何需要；
- 所需資源；

組織應保留文件化資訊做為管理審查結果的證據。

80 條文解析

- 本條款闡述管理審查活動之結果，進而導出組織對品質管理系統、產品、過程及資源需求的持續改善，高階管理者依審查輸出的結論，對品質管理系統以及經營方針做出重要決策。
- 管理審查之輸出，應包含：
 - 品質管理系統及其過程有效性之改善決定和措施
依據管理審查輸入的訊息，經過審查活動，評估品質管理系統之適切性、充分性與有效性之結論，並提出組織對現有品質管理系統及過程有效性變更、品質政策與品質目標之修正需要及改善措施。
 - 與顧客要求有關產品的改善和變更措施
包括客戶明訂或未明訂及法律法規的要求，管理審查可能導致上述三方面之有關產品要求的變更，總之必須對此變更措施做出有關之決定。
 - 資源需求的決定和措施
企業應對內、外部環境之變化或潛在變化，考慮目前與未來的資源需求，為品質管理系統的持續適切性、充分性與有效性提供基本的保證。

範例說明

企業每年必須至少舉行一次管理審查會，除了將 ISO 9001：2015 所規定的管理審查輸入內容納入管理審查會執行討論外，同時也可配合公司財務單位，討論成本與效益的議題；另外，管理審查會議不一定要刻意的舉行，可以將此會議融入公司定期會議中。管理審查會議在開會前也需要作計畫，在開會前需將預定開會的內容為何？需要討論或審查的內容有些？各部門相關的準備事項為何？相關的數據或統計資料是否已做過分析？管理審查過程中，需依照計畫討論事項進行討論，而會議所產生的輸出或結論，則需進行記錄，企業可以根據本身的需要，設計一個管理審查會的流程以及紀錄方式，例如圖 9-4、表 9-5 流程說明。

執行步驟	管理要項與重點說明	權責人員	相關文件
管理審查通知	由管理代表負責計畫管理審查時間並通知各部門準備審查事項。	管理代表	通知或公告
管理審查準備	各部門依據管理審查輸入要項準備報告內容。	部門主管	各部門報告與統計分析附件
執行管理審查	總經理依據品質計畫表與審查輸入事項，逐一審查。	總經理	會議紀錄
修正目標	修正公司或部門執行目標。	總經理	會議紀錄
管理審查決議	總經理依據管理審查討論結果與審查輸出事項做成決議。	總經理	會議紀錄
記錄	紀錄審查召開之結論、追蹤	指定人員	管理審查表 會議紀錄
執行追蹤			

▲ 圖 9-4 管理審查流程範例

▼ 表 9-6 會議紀錄表

(管理審查會議)會議記錄表

主席：			
地點：會議室		記錄：	
實到人數：		出席率： 100%	
人員簽到			總經理裁示：
項 目 / 決 議	會議摘要	負責單位	完成期限
1. 品質目標檢討與修正	如會議記錄	管理代表	
2. 內部稽核結果	如會議記錄	管理代表	
3. 以往管理審查會議決議事項追蹤情形	如會議記錄	管理代表	
4. 客戶滿意及利害關係者之回饋	如會議記錄	業務部	
5. 不符合與矯正行動	如會議記錄	品保部	
6. 外部供應商的績效	如會議記錄	採購部	
7. 機會和風險所採取行動之有效性	如會議記錄	管理代表	
8. 資源適切性			
9. 組織背景內、外部議題討論			
10. 臨時動議	如會議記錄	管理代表	
備註：			

ISO9001：2015 稽核重點

9 績效評估 稽核重點

9.1.2 客戶滿意度

- ◆ 是否規定和實施對客戶滿意監控的活動？(搜集資訊的方法，責任部門，傳遞管道，處理要求)
- ◆ 客戶滿意度是否訂定衡量指標(列為 KPI)？
- ◆ 客戶滿意度是否訂定效度(即回收率)？
- ◆ 未達衡量目前是否作矯正措施和持續改善的輸入？

9.1.3 分析與評估

- ◆ 資料的搜集、分析的權責、程序、方法及統計分析記錄等，是否於文件明確獲得？
- ◆ 數據之搜集，是否包括量測和監控活動或其它品質活動的資訊？
- ◆ 分析與評估，是否證實量測和監控活動之結果？
- ◆ 是否依標準提供資料分析的資訊，包括 9.1.3(a)-(d)之相關資料？
- ◆ 是否依據資料分析後之資訊，進行品質管理系統適切性及有效性的評估？

9.2 內部稽核

- ◆ 是否制定書面化的，內部品質稽核文件程序？
- ◆ 是否定期舉行，以確保品質管理系統之適切性及有效性？
- ◆ 內部品質稽核程序是否涵蓋如何執行、確保獨立性、稽核結果及提報管理審查？
- ◆ 是否明確訂定稽核範圍、頻率及方法？
- ◆ 是否考慮稽核活動和區域的重要性、現況及以往稽核的結果？
- ◆ 稽核人員，是否具備應有的能力及資格(證書)？
- ◆ 稽核發現的不符合事項，是否及時採取任何必要的矯正措施及矯正行動？
- ◆ 內稽不符合時，是否有矯正措施？
- ◆ 矯正措施的有效性，是否追蹤驗證活動和對驗證結果的報告？

9.3 管理審查

9.3.1 概述

- ◆ 高階管理者是否參與管理審查？
- ◆ 是否明確訂定管理審查的期限？

- ◆ 如何確保品質系統運作之有效性、適切性及充份性？
- ◆ 管理審查是否評估品質管理系統所需要的改變，包括品質政策及目標。

9.3.2 審查的輸入

- ◆ 是否依標準的要求，審查(a)～(f)之要項。

9.3.3 審查的輸出

- ◆ 管理審查輸出是否包括管理系統、過程、產品的改善？
- ◆ 管理審查輸出是否涵蓋資源需求的檢討？
- ◆ 管理審查是否依程序規定執行並保存記錄？

ISO 習題

1. 顧客滿意度的收集可由何種方法獲得？
2. 內部稽核必須基於何種原則來安排稽核計畫？
3. 資格條件為何才可勝任內部稽核工作？
4. 資料分析可包含哪些方面？
5. 何謂管理審查？
6. 管理審查輸入、輸出主要的內容為何？