



Chapter 3

ISO 9001 : 2015 概述

- 3-1 概述
- 3-2 範圍與應用

ISO 9001:2000 將 1994 年版之 20 項條文修改為八大章節；而 ISO 9001:2015 將 2008 年版之八大章節修改為十大章節，而本書第四章開始主要是針對 ISO 9001:2015 品質管理系統之標準作詳細的探討與說明；**方塊**內為 ISO 9001:2015 之標準條款。

第三章主要是探討 ISO 9001:2015 標準的前言、簡介與第一至三章節部分，其目的為說明標準適用範圍、引用標準與相關詞彙之解釋定義，以便讀者瞭解。以下為本章節研讀重點：

1. 企業之品質管理系統要求是多樣化的，且與產品及服務要求不同。
2. 過程導向的內涵及採用之優點，鼓勵企業在建立、實施品質管理系統及持續改善時，採用過程導向。
3. 當本國際標準之某些要求不適用時，企業需依規定之條文暫不適用要求。
4. 本國際標準名詞定義—外部供應商與 ISO 9001:2015 年版不同。
5. 本國際標準定義—產品為產品與服務。
6. 本國際標準之文件化資訊取代前版本之文件與記錄管制。
7. 本國際標準重點—風險與機會。
8. 本國際標準重點—組織背景與組織知識。

▼ 表 3-1 ISO 9001:2015 之系統架構

ISO 9001:2015 條文	
1. 範圍與應用	
2. 引用標準	
3. 術語和定義	
4. 組織背景	
5. 領導	
6. 規劃	
7. 支援	
8. 營運	
9. 績效評估	
10. 改善	

3-1 概述

條文內容

0.1 概述

- 品質管理系統之採用須為一個組織的策略性決策。組織的品質管理系統之設計與實施，受到組織之不同需求、特定目標、所提供的產品、所使用的過程，以及其規模大小與架構所影響。本標準並無隱含品質管理系統架構的一致性或文件化的一致性之意圖。本國際標準所規定的品質管理系統要求，係補充產品之要求。加註“備註”的資訊是提供瞭解或釐清相關要求之指導。本國際標準可供內部與外部團體(包括驗證機構)使用，以評鑑組織符合顧客、法規及組織本身要求之能力。
- 品質管理系統的導入是組織的策略性決策，可協助提升其整體績效並為永續發展提供了一個堅強的基礎。依據此國際標準所實施的品質管理系統帶給組織之效益為：
 - (a)促進並提升客戶滿意度；
 - (b)對品質管理系統要求能達到符合性的能力；
 - (c)訂定組織背景及目標及相關的風險與機會；
 - (d)持續提供符合客戶及適用於法規要求的產品與服務的能力。

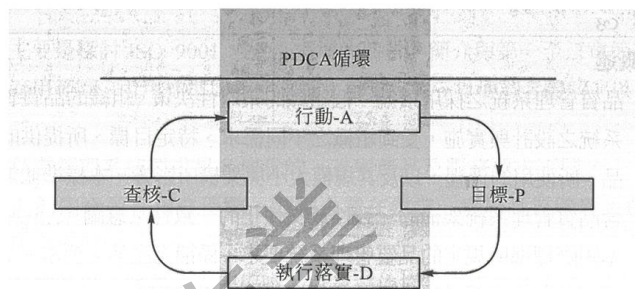
本國際標準可由內部或外部使用

條文解析

- 本國際標準的目的並非包含以下需求：
 - 統一各種不同的管理系統的架構；
 - 文件資訊之紀錄必須包含本國際標準的條款；
 - 在組織內必須使用本國際標準的特定術語。
- 本標準運用計畫(Plan)-執行(Do)-查核(Check)-行動(Action)，(PDCA)循環的過程導向及風險的考量。

--過程導向能使組織規劃與其過程之互動。

--PDCA 循環能使組織確保其過程有充份的資源和管理，並且改善的機會被識別與執行。



計畫(Plan)：建立目標與過程。

執行(Do)：實施的過程(沒有執行力，那有競爭力)。

查核(Check)：針對目標及要求，監控並檢測，實施過程，以報告其結果。

行動(Action)：採行措施藉以持續改善其過程績效。

- 本國際標準規定的品質管理系統要求與產品要求是有區別的，產品要求主要是針對產品性能、安全性、可靠性和環境適應性等方面的要求，主要為顧客、法規等方面的要求；品質管理系統要求是針對企業在品質方面的管理。一個運作良好的品質管理系統能確保企業持續生產出符合產品要求的合格品，品質管理系統要求是對產品要求的補充。
 - 本國際標準使用下列動詞形態：
 - Shall “應該”是指要求(必須做到)；
 - Should “必須”是指強烈建議；
 - May “可以”是指許可；
 - Can “可能”是指可能性或能力。
- 註明“備註”的資訊是輔助瞭解相關要求。

3.1.1 過程導向

條文內容

0.2 過程導向

當發展、實施及改進品質管理系統之有效性時，本標準採用過程導向，藉由符合顧客要求以提高顧客滿意。

為使組織有效運作，必須鑑別與管理許多相連結之活動。使用資源與管理而促成輸入轉換為輸出之一項活動，可視為一個過程。通常一個過程之輸出可直接地成為下一過程之輸入。

組織內各過程系統之應用，連同這些過程之鑑別與相互作用，及其管理，可被稱為“過程導向”。

過程導向的利益為於過程系統內，對個別過程間之連結，以及有關於其組合與相互作用，提供持續之管制。

當於品質管理系統內使用時，此導向強調下列各項之重要性：

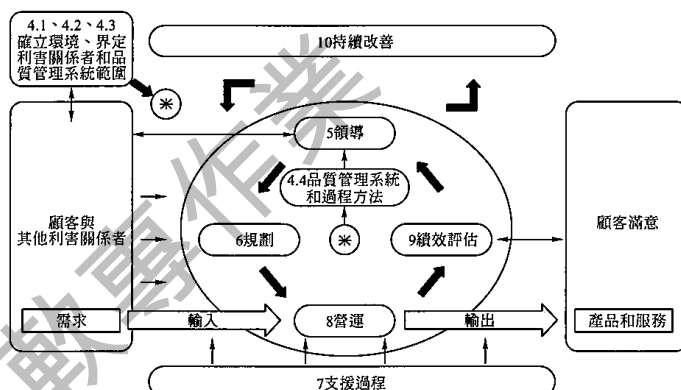
- 在品質管理系統內應用過程導向能促進：

- a) 瞭解與達成要求；
- b) 在附加價值方面考慮過程的需求；
- c) 獲得過程績效與有效性的結果；
- d) 依據資料和資訊評估之過程的改善。

本國際標準鼓勵以過程導向來發展、實施和改善品質管理系統的有效性，通過滿足客戶需求，以強化客戶滿意度。採用過程導向所需的具體要求包含在條文 4.4 中。以過程為基礎之品質管理系統模式顯示於圖 3-1 中，係說明第 4 至 10 章中所述之過程連結。此說明顯示在界定要求成為輸入之過程中，顧客扮演一個重要之角色。顧客滿意度的監督，要求有關顧客感受資訊之評估，以作為有關組織是否符合顧客要求。圖 3-1 顯示之模式包含本標準之全部要求，但並不展現過程之細節。

- 備註：此外，已知之“計畫—執行—查核—行動”(PDCA)方法，可應用於所有過程。PDCA 可以簡單地描述如下：

- a) 計畫(Plan): 依照顧客要求與組織政策, 建立為交付結果所需之目標與過程。
- b) 執行(Do): 實施過程。
- c) 檢查(Check): 針對產品之政策、目標及要求, 監督並量測過程與產品, 以及報告其結果。
- d) 行動(Action): 採取措施已持續改進過程績效。



▲ 圖 3-1 品質管理系統過程導向的模式

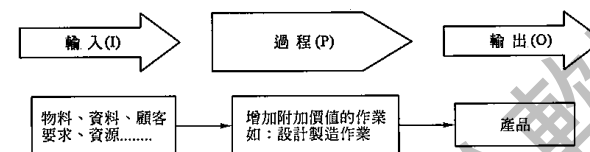
條文解析

1. 說明過程導向的內涵及採用過程導向的優點, 鼓勵企業在建立、實施品質管理系統及持續改善時採用過程導向(圖 3-2: 過程導向範例說明)。
2. 為使企業能有效地運作, 必須鑑別和管理許多相互連接的作業活動, 使用資源與管理而成了輸入轉輸出的一項活動, 可稱為一個過程。通常先前一個過程之輸出可作為下一個過程之輸入。
3. 品質管理系統中應用過程導向時強調:
 - (1) 理解與滿足對過程的要求;
 - (2) 從附加價值角度考慮過程;
 - (3) 獲得過程績效與有效性的結果;
 - (4) 客觀的量測結果並持續改善過程。

4. 企業將顧客要求作為產品實現過程的輸入, 通過產品實現過程, 經產品實現過程的輸出(即產品)提交給顧客, 增強顧客滿意。顧客滿意與否, 需要組織通過監督、量測和分析來評估是否滿足顧客要求。
5. 模式中的七個圖框“組織背景”、“領導”、“規劃”、“支援”、“營運(作業)”、“績效評估”和“改善”分別代表標準中的第 4、5、6、7、8、9、10 章; 而箭頭表示其邏輯順序。圖中的大箭頭表示一個企業品質管理系統的所有過程都應得到持續改進, 且“品質管理系統”隱含在整個模式圖中。
6. 根據監督和量測的結果, 採取矯正措施, 並且持續改善過程。

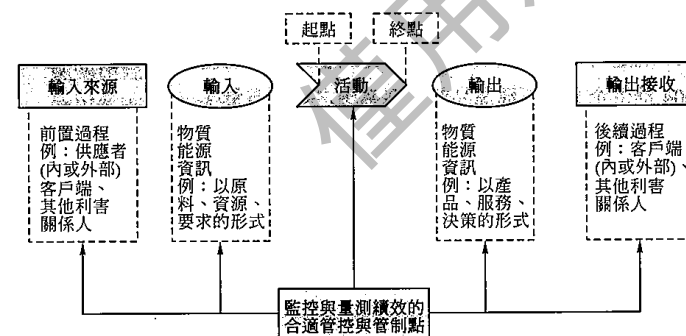
範例說明

過程導向的特性有輸入、增加的附加價值作業、輸出與可重複的過程, 以下為基礎模式(IPO: Input, Process, Output):



▲ 圖 3-2 顯示任一過程及其元素的相互影響

管控所需要的監控和量測檢查點, 對每個過程都是獨特的且會依相關風險而不同。



▲ 圖 3-3 過程導向範例

3.1.2 與 ISO 9004 之關係

條文內容

0.3 與 ISO 9004 之關係

ISO 9001 及 ISO 9004 之目前版本，已經發展成為品質管理系統標準的一致性配對，具有互補功能，但亦可以單獨地使用。雖然此兩個標準各有不同的範圍，但為易於使用，卻有類似之架構，以協助其成為一致性配對之應用。

ISO 9001 所規定之品質管理系統要求，可適用於組織內部的應用、或為驗證，或為合約之目的。其重點在品質管理系統能符合顧客要求之有效性。

ISO 9004 在品質管理系統的目標方面，特別是組織的全盤績效與效率之持續改進，以及其有效性，給予較 ISO 9001 更為廣泛的指導。組織之最高管理階層期望超越 ISO 9001 之要求，以追求績效之持續改進時，ISO 9004 可建議作為一項指引。它並無作為驗證或合約目的之意圖。

條文解析

1. 描述 ISO 9001 與 ISO 9004 的關係，及其應用範圍和目的。
2. ISO 9001 與 ISO 9004 已制訂成一致性的品質管理系統標準，皆使用過程導向模式、運用相同的術語，並且遵循著相同的七項品質管理原則。
3. ISO 9001 規定的品質管理系統要求可提供企業內部品質管理、認證或合約時使用。ISO 9004 提供企業內部建構品質管理系統之指導方針。
4. ISO 9001 著重於品質管理系統的有效性；ISO 9004 加重視持續改善企業的績效與效率。

3.1.3 其他管理系統之相容性

條文內容

0.4 與其它管理系統之相容性

為了使用者共同之利益，本標準已與 ISO 14001：2015、ISO 45001：2018 相配合，以強化兩標準之相容性。

本國際標準並不包含其他管理系統所規定之要求，例如環境管理、職業衛生與安全管理、財務管理或風險管理等之特定要求。無論如何，本國際標準使組織能夠與相關之管理系統要求調和，或整合其本身之品質管理系統。組織可改編其現行管理系統，以建立符合本標準要求之品質管理系統。

條文解析

1. 強調本國際標準的品質管理系統與其他管理系統的相容性。
2. 組織可把品質管理系統與其他管理系統融合起來，建立一體化的管理體系。
3. 本國際標準包含環境管理、職業安全與衛生管理之風險管理特定要求。

3-2 範圍與應用

條文內容

1. 範圍與應用

1.1 適用範圍本標準規定品質管理系統要求，當組織：

- a) 需要展示其一致地提供符合顧客與適用法規要求的產品之能力；
- b) 藉由系統之有效應用，朝向提高顧客滿意度，包括系統持續改進之過程及符合顧客與適用法規要求之保證。

備註：在本標準內，“產品與服務”一詞適用於顧客所期望，或所要求之產品。

1.2 應用

本標準之所有要求是一般性的，並意圖適用於所有組織，不論其類型、規模大小及所提供之產品為何。

由於組織及其產品之特質，本國際標準之任何要求不能加以應用時，可考慮暫不適用。

當決定暫不適用項目時，以不影響組織提供滿足顧客與適用法規要求的產品之能力或責任。

條文解析

1. 說明本國際標準適用對象，及使用本國際標準之目的。
2. 組織透過品質管理系統的有效應用、系統的持續改善過程及符合顧客期待與適用法規要求，可增進顧客滿意度。
3. 由於組織及產品的特點，當本國際標準的要求不適用時，組織不可進行刪減，但可以說明不適用之原因。
4. 本國際標準以“產品與服務”取代原有產品之需求。

條文內容

2. 引用標準

下列引用文件所包含之條款，被本文引用後即構成本國際標準之條款。就加註日期之引用標準言，任何這些版本之後續修正或改訂並不適用。無論如何，鼓勵以本國際標準為協議基礎之團體，調查應用下列所述引用文件之最新版本的可能性。對於無日期之引用標準言，應參考使用標準文件之最新版本。IEC 及 ISO 之會員維持最新有效標準之登錄。

ISO 9001：2015 品質管理系統－基本原理和詞彙

條文解析

1. 說明本國際標準引用的標準。
2. 無論引用何種標準，皆以最新版本為主。

條文內容

3. 名詞和定義

為本標準之目的，ISO 9001：2015 所列之各項名詞與定義均可適用於本標準。

本版次 ISO 9001：2015 所用以描述供應鏈之下列名詞，已經加以變更，以反映目前所使用之詞彙：

外部供應 → 組織 → 顧客

“組織”一詞取代 ISO 9001：2008 年版所使用之“公司”，且泛指應用此標準的單位。

同樣地，“外部供應”一詞現取代“分包商”。

本標準全部本文中，凡出現“產品”一詞，亦可表示“服務”之意。

條文解析

1. 瞭解本國際標準的術語定義。
2. ISO 9001：2015 名詞術語：
 - (1) 組織(Organization)：指公司或非營利組織。
 - (2) 產品與服務(Goods & Services)：適用於客戶要求的產品與服務。
 - (3) 品質管理系統(Quality management system)：是指與品質有關的指導和管制，使其組織有系統的建立品質政策/目標，並達成這些目標。
 - (4) 程序(Procedure)：執行作業時，相關單位所需遵守的管理規則。
 - (5) 品質承諾(Quality promise)：高階管理者對達到品質要求提供信任。
 - (6) 品質(Quality)：產品與服務要求的程度，能達滿足客戶和其他利益團體要求的能力。
 - (7) 要求(Requirement)：要求的隱含的或必須履行的需求或期望。
 - (8) 等級(Level)：對產品及服務系統所做的分類或分級。
 - (9) 客戶滿意(Customer satisfaction)：客戶對產品及服務以滿足其需求和期望程度的意見。
 - (10) 品質政策(Quality policy)：由最高管理者正式發佈的與品質有關的組織願景和方向。
 - (11) 品質目標(Quality objectives)：以政策擬定組織追求之量化指標。

- (12) 最高管理階層(Top management)：在最高層指導和掌控組織的個人或一群組。
- (13) 品質改善(Quality improvement)：致力於提高品質之有效性。
- (14) 工作環境(Work environment)：人員作業時所處的場所。
- (15) 風險(Risk)：為潛在不符合的情況。
- (16) 矯正措施(Corrective action)：為消除已發現的不符合的原因所採取的措施。
- (17) 稽核範圍(Audit scope)：某一既定稽核的系統類別、產品別及位址別。
- (18) 稽核(Audit)：為獲得證據並對其進行客觀地評估，以確定滿足稽核準則所進行的系統的、獨立的並形成文件的過程。

ISO 習題

1. 過程導向的重要性為何？
2. ISO 9001：2015 與其他品質管理系統的相容性如何？
3. 此國際標準所實施的品質管理系統帶給組織之效益為何？
4. 在 ISO 9001：2015 名詞中，組織、品質管理系統與最高管理階層的定義為何？
5. 何謂 PDCA？