

# TTQS 人才發展品質管理系統如何與 ISO9001:2008 四階文件結合— 以企業機構版為例

輔導顧問：陳朝梓

很榮幸能成為 TTQS 輔導顧問的一員，在職場一方面實際從事人力資源管理與發展與 ISO9001:2008 系統維護工作，在導入初期即思考兩個系統的結合性，應該是可以並行不悖的。但是也有人認為兩個系統應分別建構，以符合 TTQS 指標的精神，對中小企業而言，會造成相當程度的困擾。因此，藉著這篇短文與需求者分享 TTQS 的系統架構如何與 ISO9001:2008 四階文件來結合。

ISO9001:2008 條文內容中，與 TTQS 人才發展品質管理評核表—企業機構版有關聯內容如下：

## 4. 品質管理系統

### 4.1 一般要求

組織必須遵照本國際標準的要求建立、文件化、實施並維持品質管理系統及持續改善其有效性。

組織必須：

- a) 決定並應用組織品質管理系統所需要的過程；
- b) 決定這些過程的順序與相互關係；
- c) 決定所需的準則與方法，以確保運作及管制這些過程有效；
- d) 確保必要資源與資訊的可用性，以支援這些過程的運作及監控。
- e) 依分析、量測或管控這些過程，
- f) 實施所需要的行動，以達成過程規劃結果與持續改善；

組織必須依據本國際標準之要求管理這些過程。

當組織對於影響到產品符合性的任何過程選擇外包時，組織應確保對其實施管制。對此類外包過程的管制，必須在品質管理系統中加以訂定。

備註 1：上述品質管理系統所需之過程，必須包括管理活動、資源提供、產品實現、量測、分析及改善等過程。

備註 2：外包過程被界定為委託組織外的機構執行品質管理系統之必要過程。

備註 3：確保外包過程是無法免除組織滿足客戶要求及法規要求之責任。可能影響外包過程管控的形式與特性的因素包括：

- a) 外包過程對組織提供產品符合要求能力之潛在衝擊；
- b) 過程管控的程度是共同分擔的；
- c) 藉由應用 7.4 的要求來達到必要管控之能力；

### 4.2 文件化要求

#### 4.2.1 一般要求

品質管理系統文件必須包括：

- a) 品質政策及品質目標的書面陳述；
- b) 品質手冊；
- c) 本國際標準所要求的書面化程序及紀錄；
- d) 組織應決定為確保其過程之有效規劃、運作及管制所需的文件及紀錄；

備註 1：本國際標準文句中所言“書面化程序”均必須要針對該程序加以建立、書面化、實施並維持。一個文件可包含多個程序之要求。一個文件化程序之要求可由數個文件來涵蓋。

備註 2：品質管理系統的文件化內容可依不同的組織，取決於：

- a) 組織的規模大小與活動的型態；
- b) 過程的複雜度與關聯性；
- c) 人員的能力。

備註 3：書面化可以在任何形式的媒體上進行。

#### 4.2.2 品質手冊

組織必須建立和維持品質手冊，內容包括：

- a) 品質管理系統的範圍，包括任何排除的細節和理由（參考 1.2）；
- b) 建立品質管理系統書面化程序或其參考之處；
- c) 陳述品質管理系統過程間的相互關係。

4.2.3 文件管制：品質管理系統所要求之文件必須管制。記錄是文件的特殊型態，必須依據 4.2.4 節要求管制。書面化程序必須建立來訂定管制要求：

- a) 文件發行前核准其適切性；
- b) 審查及更新，必要時重新核准；
- c) 確保文件的變更和目前版本狀況加以識別；
- d) 確保相關文件版本在使用場所可被取得；
- e) 確保文件保持清楚易讀、容易識別；
- f) 確保與品質管理系統之計畫與運作所必須之外來原始文件已加以識別並管制其分發；
- g) 防止過時的文件非預期使用，如為任何目的保留時，應予適當標識。

#### 4.2.4 品質記錄管制

記錄建立以提供符合品質管理系統要求及有效運作的證據。組織應建立書面化程序來管制所需記錄的識別、儲存、取用、保護、保存期限及處理。

記錄必須保持清晰易讀、易於識別及取用。

### 5.6 管理審查

5.6.1 概述：高階管理者必須在計劃期間內審查組織的品質管理系統，以確保其持續之適切性、充份性及有效性。此項審查必須評估品質管理系統變更的需要及改善的機會，包括品質政策與品質目標。

管理審查記錄必須維持(參考 4.2.4)

#### 5.6.2 審查的輸入

管理審查的輸入必須包括下列資訊：

- a) 稽核結果；
- b) 顧客回饋；
- c) 過程績效和產品的符合性；
- d) 預防與矯正措施之狀況；
- e) 以往管理審查之追蹤行動；
- f) 可能影響品質管理系統之變動。
- g) 改善的建議。

#### 5.6.3 審查的輸出：

管理審查之輸出必須包括任何有關於下列事項之任何決策和行動：

- a) 品質管理系統及其過程有效性之改善；

b) 顧客要求關於產品的改善；

c) 資源的需要。

## 6.2 人力資源

6.2.1 概述：影響產品符合要求的執行工作人員，其能力必須基於適當的教育、訓練、技能和經驗。

備註：品質管理系統內任何執行工作之人員，皆有可能直接或間接影響到產品要求之符合性。

### 6.2.2 能力、訓練與認知

組織必須：

a) 對執行影響產品符合性要求的人員鑑別其所需的能力；

b) 適當時，提供訓練或採取其他措施以取得必要能力；

c) 評估所採取措施的有效性；

d) 確保員工對作業活動之相關性與重要性的認知，以及為達成品質目標如何作出貢獻；

e) 維持適當的教育、訓練、技能與經驗的記錄（參考 4.2.4）。

## 8.4 資料分析

組織必須決定、蒐集和分析適當的資料，以證實品質管理系統的適切性和有效性，並評價一個可以實施其持續改善之有效性的品質管理系統。這必須包括量測和監督的結果和由其他相關來源所產生的資料。

資料分析必須提供下列資訊，關於：

a) 顧客滿意度（參考 8.2.1）；

b) 符合產品要求（參考 8.2.4）；

c) 過程和產品的特性和趨勢，包括採取預防行動的機會（參考 8.2.3 及 8.2.4）；

d) 供應商（參考 7.4）。

## 8.5 改善

8.5.1 持續改善：組織必須經由品質政策、目標、稽核結果、資料分析、矯正和預防行動和管理審查的運用，以利於品質管理系統的有效性的持續改善。

8.5.2 矯正行動：組織必須採取行動來消除不符合原因，以防止再發生。矯正行動必須適當的依據不符合的影響。

此矯正行動的書面化程序必須建立來訂定要求：

a) 審查不符合（包括顧客抱怨）；

b) 不符合原因的判定；

c) 評估所需的行動，以確保不符合不再發生；

d) 決定和實施所需的矯正行動；

e) 採取行動結果的記錄（參考 4.2.4）；

f) 審查所採取的矯正行動之有效性。

8.5.3 預防行動：組織必須決定行動來消除潛在不符合原因，以預防發生。預防行動必須適當的依據潛在問題的影響。

此預防行動的書面化程序必須建立來訂定要求：

a) 決定潛在不符合和其原因；

b) 評估所需的行動，以預防不符合發生；

- c) 決定和實施所需預防行動；
- d) 採取行動結果的記錄（參考 4.2.4）；
- e) 審查所採取的預防行動之有效性。

參照前面的內容，對應到 TTQS 人才發展品質管理評核表—企業機構版下列指標：

項目	評核指標項目		列舉適當佐證資料項目	對應 ISO 條文
計畫 (Plan)	系統性	4.訓練品質管理的系統化文件資料	1. 展示文件(如：訓練手冊、訓練體系圖表、程序或辦法等相關文件)以說明組織如何運作 TTQS 管理系統。 2. 展示此文件如何核准、公告、更新、保存紀錄。	4.2.1 4.2.3
設計 (Design)	8.訓練方案的系統設計		1. 展現訓練發展課程規劃時，有適當的訓練課程設計流程。 2. 展現適當的訓練方案產出，如訓練目標、訓練方法、課程時程安排、師資遴選、學員遴選條件、訓練教材、設施與環境、訓練評估方法…。	6.2.1
執行 (Do)	14.訓練資料分類及建檔與管理資訊系統化		1. 展現訓練流程相關文件有適當系統化紀錄，並有分析與運用記錄。 2. 對訓練流程相關文件或記錄有適當的保存及建檔。	6.2.2 4.2.4
查核 (Review)	15.評估報告與定期性綜合分析		1. 展現定期的課後檢討紀錄及適當的審查檢討改善機制。 2. 課後檢討紀錄應展現學員建議與回饋、訓練需求、訓練目標、訓練方法等之檢討。	8.4
	16.監控與異常矯正處理		1. 展現整體訓練過程中，有持續監控且符合程序要求，並彙整結果進行定期(年度)審查。 2. 建立適當的程序辦法，訓練流程異常時，應有紀錄及因應措施，必要時採取適當矯正措施防止再發。	8.5
成果 (Outcome)	18.高階主管對於訓練發展的認知與感受		評分標準： 1分 高階主管認為訓練有少許的改善功效。 2分 高階主管認為訓練有一定的改善功效。 3分 高階主管認為訓練有達成人員能力提升(請填附表)。 4分 高階主管認為訓練有達組織績效改善(請填附表)。	5.6

TTQS 的人才發展品質管理系統包含了 Plan(計畫)、Design(設計)、Do(執行)、Review(監控)及 Outcome(成果產出)5 大構面，然而如何與 ISO9001 品質管理系統實施連結?首先我們要了解 ISO9001 品質管理系統以了解顧客需求，提供讓顧客滿意的產品或服務為目的。企業為了提供符合顧客需求的產品或服務，必須讓執行的工作人員，具備符合的能力條件，來提供符合顧客的需求產品生產與服務。然而不管現職或招募來的員工，其任用並不見得充分具備這些能力甚或保證不會出錯，因此要提供相當的教育訓練與能力鑑別，以提升員工的能力來符合顧客需求，以達到顧客滿意。然而 ISO9001 條文所規範的嚴謹度，並不會針對特定的項目，有特別的期望與要求，反需基

於人員的能力，建構符合企業程序文件來具體實現，導致教育訓練無法實際滿足企業需求，也就是說，ISO9001:2008 的內容並未深入導引企業實施教育訓練應檢視成果評估與學習移轉。

依據指標 4.訓練品質管理的系統化文件資料，與 ISO9001:2008 條文 4.1-4.3 內容相近，在架構 TTQS 系統文件時，可比照相容方式建立 1-4 階文件，然而在計畫(Plan)部分，ISO9001:2008 似乎就沒有著墨，在未來 ISO9001:2015 改版時，已列入第 4 章-組織的背景改版的內容。然 TTQS 文件如何核准、公告、更新、保存紀錄，與 ISO9001:2008 條文 4.3 的內容相同。

依據指標 8.訓練方案的系統設計方面，ISO9001:2008 條文 6.2.1 僅著墨於其能力必須基於適當的教育、訓練、技能和經驗，在課程檢討出來的原由、職能缺口分析並不強調。教育訓練需求的產生是有系統手法與過程，有因才會有果，如果要產出企業真正的教育訓練內容，依據指標 8 的適當佐證資料項目來參考建構相關作法比較適切，而一般企業的教育訓練程序文件規劃流程，有 TTQS 的思維雛形，如果結合 TTQS 的具體要求，將更為貼切企業的真正需求。

依據指標 14.訓練資料分類及建檔與管理資訊系統化方面，ISO9001:2008 條文 4.2.4 載明的是執行(Do)過程結果的紀錄，當然也包含 TTQS 相關的紀錄；6.2.2 要求的內容，在指標 14 中有條不紊的分類管理。在管理資訊系統化方面，在 4.2.1 備註 3 所闡述的，書面化可以在任何形式的媒體上進行，當然包含資訊系統的運用，如何運用知識管理、電子文件管理系統，管理與運用各類訓練資料，以提升資料的可用性。

依據指標 15.評估報告與定期性綜合分析方面，ISO9001:2008 條文 8.4 內容僅著重於顧客滿意度、符合產品要求、過程和產品的特性和趨勢，包括採取預防行動的機會和供應商管理。換個角度來看，教育訓練所針對的，是企業內外部顧客，而訓練的參與為企業員工；符合產品要求、過程和產品的特性和趨勢，包括採取預防行動的機會，包含查核(Review)、成果(Outcome)均廣為涵蓋；供應商管理當然包含外聘講師與外訓課程的審查、採購與執行、核銷，內容是與 TTQS 實際的做法並行不悖，互相結合的，只要在相關程序文件範圍中納入教育訓練的相關作法，毋須重新建立相關程序文件來疊床架屋或引來爭議。

依據指標 16.監控與異常矯正處理方面，ISO9001:2008 條文 8.5 改善區分為持續改善、矯正與預防行動，然而對監控的作法並未述及。監控的過程與行為不代表就有問題，如因颱風造成上課延後，其並非執行的過程中有疏漏或不周之處，而是天氣劇烈變化下所採取的權宜措施，非能以異常矯正的思維看待。為達到訓練的監控與異常矯正處理這項指標，可以將訓練過成的監控作法形成規範，據以執行紀錄備查。

依據指標 18.高階主管對於訓練發展的認知與感受方面，ISO9001:2008 條文 5.6 管理審查內容區分管理審查輸入/輸出與資源的需要三個構面，以 TTQS 觀點來轉換，仍可以其思維歸納周期性教育訓練的總結報告，讓高階主管對於訓練發展的認知與感受，給予適切的支持與資源提供。

綜合以上所述，我們可以很清楚的觀察到 TTQS 系統架構下 PDDRO 各構面可與 ISO9001:2008 條文可以相互連結，基於這些連結未來在 ISO9001:2015 改版時可以更充分的展現。品質管理與教育訓練執行的過程，必須建構在組織願景、營運需求之下，隨著年度策略與中、長期規劃適度的修正，以提升生產品質，適應全球化競爭的環境中，達到永續經營的目的。