

種子調製、倉儲及銷售作業導入 ISO 9001:2015 之介紹

徐麗芬¹、林上湖²、廖伯基¹、沈翰祖³、王聖岳⁴

一、前言

ISO 9001 是一套國際認同的品質管理系統標準，主要任務即是「展現組織能力以持續提供滿足顧客與適用法令及法規要求的產品及服務」。組織內部需擁有一套完整的品質管理系統，並建立標準的作業流程與員工對於品質管理的態度，如此才能取得客戶的信賴，並確保客戶的要求能夠被滿足。

行政院種苗改良繁殖場（以下簡稱本場）為臺灣公設雜糧種子供應單位，專責執行國內雜糧種子調製、倉儲與銷售作業，為使雜糧種子的產銷制度符合國際品質管理規範，並使內部營運所用文件於制、修、廢過程中予以標準化，以及外來標準及法令等資料能確切管理，以期所使用的文件與資料能隨時保持其適用性與有效性，特導入 ISO 9001 管理系統以期所有程序符合標準化。

二、ISO 9001 沿革

ISO 為國際標準組織 (International Organization for Standardization) 之縮寫，創立於西元 1947 年 2 月 23 日，其總部設於瑞士日內瓦，是一個非官方性質之國際性組織，其目的在於制定共通的國際標準。

1987 年制訂的 ISO 9001 品質管理系統標準，此標準經公佈後全世界各產業紛紛導入執行，且各國家也將其轉訂為國家標準，讓組織及客戶以此品質系統作為雙方買賣契約的規範。

1987 年與 1994 年版本以品質保證（結果）模式為導向，以製造業使用為主。2000 年與 2008 年版本以品質管理系統（產品品質與服務品質）為導向，重視流程管理，此階段已可適用於各行各業。2015 年（最新版）版本強調品質管理系統與永續品質經營等兩大面向，對於品質手冊、管理人員、預防措施等未積極要求，但增加風險管理、知識管理、組織處境、文件化資訊等要求。其中，「矯正措施」首見於 1987 年版本中，後於 1994 年版納入「預防措施」，實則在程序上先後順序有讓人錯位感覺，且執行下來矯正和預防常在定義上讓使用者搞不清楚，造成混用亂用，之後於 2000 年版變更為「矯正預防措施」，另於最新（2015 年）版更為「風險和機會的措施」，更使組織能接受使用，讓預防的概念轉化為風險思維，深入各流程中；風險連結 PDCA 的概念就是：在 Do（執行）之前，就把可能的狀況分析、P（規劃）好，以期在 Do 的階段降低出錯的可能。

¹ 種苗改良繁殖場種苗經營課 助理研究員

² 種苗改良繁殖場種苗經營課 副研究員

³ 種苗改良繁殖場種苗經營課 副研究員兼課長

⁴ 領導力企業管理顧問有限公司 顧問

三、種子調製、倉儲及銷售作業導入 ISO 9001:2015 品質管理系統

ISO 9001:2015 條款 1~3 為範圍、參考標準及名詞與定義。由條款 4 進入品質管理系統主要內容，以下分就各條款與本次導入範圍條列簡介，茲提供種子種苗業者做為公司納入 ISO 9001:2015 參考範本。」規劃 - 實施 - 檢查 - 行動」(PDCA) 方法論可用於個別的流程與整體的品質管理系統。(圖 1) 說明瞭條款 4 到 10，如何可以依循 PDCA 循環進行組合。

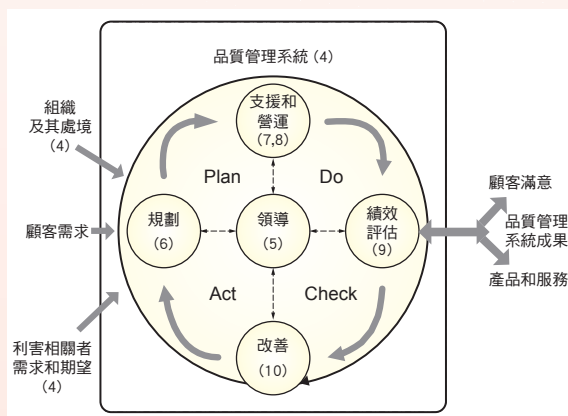


圖 1. ISO 9001:2015 之基本結構適用於 PDCA 循環示意圖 (括弧中數字表示 ISO 9001:2015 之章節)

組織 (即單位) 可藉由 SWOT 分析得到內外情勢的優劣與機會威脅 (§ 4 組織處境)，包含勞動力、自動化、設計機密、生產力、單位文化、創新能力、流行趨勢、客戶、新市場、競爭者、產品交期等 (§ 4.1 理解組織及其處境)，藉以擬定組織的行動策略。並思考利益團體的需求與期望是什麼？亦即利害關係者、顧客、業者、組織內人員、供應商、社會等的要求 (§ 4.2 理解利害關係人的需求與期望)。蒐集 § 4.1 與 § 4.2 之議題後，透過 § 6.1 風險與機會的討論與分析，藉以擬定組織的行動策略，

對於 ISO 9001 內若有不符合組織適用的條文也可以先行排除 (§ 4.3 確定品質管理系統的範圍、本場排除 § 8.3 產品與服務之設計與開發)。

品質管理系統精神主要為鼓勵採用流程方法與發展、實施及改善品質管理系統的有效性，藉由符合顧客要求以提高顧客滿意度。本場種子種苗調製、倉儲與銷售作業導入前期，先行就種子調製端、種子倉儲端以致於種子種苗銷售端做一整個作業流程的脈絡釐清 (§ 4.4 品質管理系統與其流程)，並盤點各階段中所需用文件表單 (§ 7.5 文件化資訊、§ 7.5.1 一般要求、§ 7.5.2 文件建立與更新、§ 7.5.3 文件化資訊的管制) 作為後續各階層 (1~4 階) 文件建立之預先準備 (圖 2)。

組織內最高管理者 (§ 5 領導統御) 應展現對於品質管理系統的領導與承諾 (§ 5.1 領導統御和承諾)，並依據組織背景、利害相關人之要求之考量，如客戶需求、經營階層之理念、持續改善之有效性... 等，制定本組織之品質政策 (§ 5.2 政策)。而品質政策與品質目標之制定應由組織內最高管理者核准，並應於管理審查會議時進行檢討評估其目前目標狀況，必要時召開會議向各單位確認其品質目標績效之評估 (§ 9 績效評估、§ 9.3 管理審查、§ 9.1.3 分析與評估)。對於最高管理階層所頒布之品質政策與支持品質的組織目標進行檢討與執行相關審查工作，並對於運作、必要之變更加以查核 (§ 9.3.2 管理審查輸入、§ 9.3.3 管理審查輸出)。最高管理者 (課長或場長) 亦應訂定組織部門/人員之權責與職掌，並給予授權，而本場原本即有相

關權責與職掌如種苗場機關誌、分層負責明細表(§ 5.3 組織的角色、責任與權限)。

在 ISO 9001 中，並未強制規定哪階作業標準必須建立，而是以「哪些作業程序對組織運作來說是重要的」概念下去決定是否建立，組織可以瀏覽是否會對於產品與服務的品質，造成不利的影響、影響層面的大小、可接受範圍、評估風險等(§ 6 規劃、§ 6.1 處理風險與機會的行動)。並配合全場的績效管理(KPI)制定年度品質目標與規劃達成該目標的方法措施，並維持品質目標的文件化資訊(§ 6.2 品質目標和規劃達成目標)，ISO 9001 條文中「維持文件化資訊」是指留下證據與紀錄，亦即要有實際 KPI 的統計報表、數據與目標狀況。面對上級單位交辦任務變更、增加或調整，組織內部應決定品質管理系統之變

更需求，並制定變更計畫和方法來執行，以符合實際狀況(§ 6.3 變更的規劃)。

組織針對各部門人員應給予適當的訓練(§ 7.1.2 人員)，例如在種子調製、倉儲與銷售作業上，需要有的人員基礎能力、教育訓練、證照考試等，以確保品質系統之有效性執行。人員可透過口試、筆試達成有效性的評估，評估的重點為確保人員是否可勝任該項工作並持續維持其能力，而非僅僅為檢測(§ 7.2 能力)。另外，組織的知識可能會因為人員異動，而無法確實業務傳承，為瞭解未來發展的可行性、創新性、取自於經驗以及過去資料的累積，相關業務知識與文件的管理，也需建立一套管理規則，將各項隱性的知識加以外顯，使知識得以用教材、文件 SOP、訓練等方式加以傳承，而對於知識並非是一成不變

管制文件一覽表 Internal Documents List

ISO 9001 管理規章

一/二階文件			四階文件			
編號	版次	名稱	編號	版次	名稱	保存年限
QMS-01	01	文件管理程序	QMS-01-01	01	文件制修訂記錄表	2年以上
			QMS-01-02	01	文件制定、修訂、作廢申請單	2年以上
			QMS-01-03	01	文件分發回收銷毀管制表	2年以上
			QMS-01-04	01	文件一覽表	最新版本
QMS-02	01	組織權責管理程序			組織圖公告	2年以上
QMS-03	01	品質系統管理程序	QMS-03-01	01	品質政策目標管理表	2年以上
			QMS-03-02	01	年度內部稽核計畫表	2年以上
			QMS-03-03	01	內部稽核查檢表	2年以上
			QMS-03-04	01	內部稽核總結報告	2年以上
			QMS-03-05	01	聯絡單	2年以上
			QMS-03-06	01	會議記錄表	2年以上
QMS-05	01	採購與供應商管理程序	QMS-05-05	01		2年以上
			QMS-05-06	01	供應商評估表	2年以上
			QMS-05-07	01	年度供應商交貨異常一覽表	2年以上
			QMS-05-08	01	年度供應商考核紀錄表	2年以上
QMS-05-09	01	合格供應商一覽表	2年以上			
QMS-06	01	風險管理程序	QMS-06-01	01	風險鑑別評估表	2年以上
QMS-07	01	緊急應變事件管理程序	QMS-07-01	01	緊急事故紀錄表	2年以上
			QMS-08-01	01	報價單	2年以上

圖 2. 盤點各階層文件

產業動態

的，需要不斷更新，累積軟實力 (§ 7.1.6 組織的知識)。

對於業務上所需的建築物、相關的公共設施、軟硬體設備、運輸資源、資訊和通訊技術等也應適當提供 (§ 7.1.3 基礎結構)，調製所需的乾燥(穗、粒倉)倉、冷凍廠房、機械設備和儀器、電力供應設施、銷售物流過程、種苗產銷管理資訊系統等。常見的組織內部對於儀器會有監視和量測的觀念，但其實對於人員亟需建立持續性的維持其能力符合品質管理系統，包含複訓、健康檢查、能力試驗 (§ 7.1.5 監視與量測資源)，量測設備須於規定期間或使用前，依據可溯及國際或國家量測標準予以校正。

內部資源的能力條件和業務限制需掌握實際狀況，以便瞭解有哪些需尋求外部供應者支援，包含儀器管理 (§ 7 支援、§ 7.1 資源、§ 7.1.1 一般要求)。組織也需要提供對於各過程運作以及實現產品與服務符合性所需的環境 (§ 7.1.4 過程運作環境)，所指的「環境」概念非僅指現場工作環境，而是廣義的所需環境，包含心理面(壓力、職業倦怠、情緒低弱)、物裡面(環境溫度、濕度、熱度、亮度、氣流、衛生、噪音)、社會面(歧視、安定、對抗)，這些因素對於所提供的產品和服務可以有相當程度的影響，尤其本場有「種苗保存寄倉」的業務，維持環境整潔、透過低溫冷藏以防止蟲鼠害入侵及避免種子受潮等。

種子調製、倉儲及銷售所有作業流程(圖 3)的規劃與管制，即為產品與服務實現過程之規劃(P)、執行(D)以及查證(C)(§ 8 運作、§ 8.1 作業規劃與管制)，其中

也包含了顧客對於產品服務的要求 (§ 8.2 產品與服務之要求)與顧客的抱怨，在業務面來看對於訂單、合約、報價也應確實扮演好溝通角色 (§ 8.2.1 顧客溝通、§ 8.2.2 產品與服務要求之確定、§ 8.2.3 產品與服務要求之審查、§ 8.2.4 產品與服務要求之變更)。面對客戶的抱怨、外部供應商的疑慮、內部人員的問題，組織也應多面向瞭解，掌握實際情況，作為溝通的基石 (§ 7.4 溝通)，當然身為種苗場的人員，對於任務、目標、品質政策、產品與服務也需綜觀瞭解 (§ 7.3 認知)，必要時建立顧客滿意度調查機制 (§ 9.1 監視、量測、分析和評估)，以達成顧客滿意的目標 (§ 9.1.2 顧客滿意)。

內部稽核由管理代表於每年底/每年外稽前或文件發行後第一次完成，並開具「年度內部稽核計劃」，經管理代表核准後，可以信件或公告知會稽核人員、受稽核部門、相關人員等 (§ 9.2 內部稽核)，各部門稽核項目可逐條參照 ISO 9001 條文

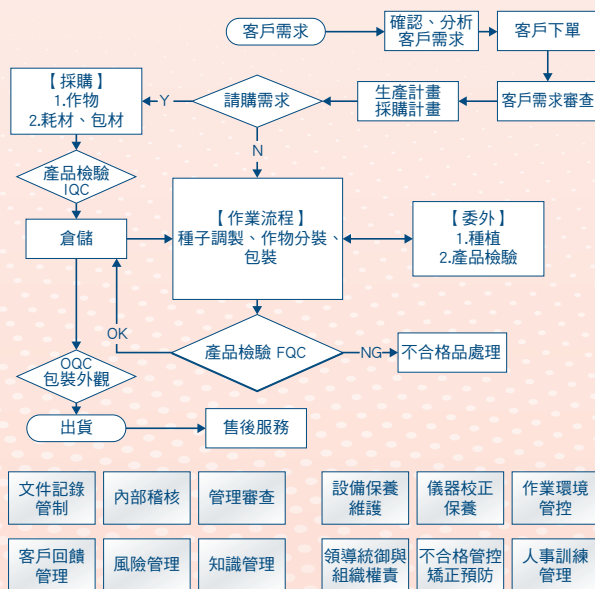


圖 3. 本場種子調製、倉儲與銷售作業相關流程

切入或就重要查核點制訂稽核表。

矯正措施為改善及防止種子調製、倉儲及銷售作業流程中，現有或潛在不符合事項等所採取之措施(§ 10.2 不符合與矯正措施)，以消除問題與防止再發生(§ 10 持續改進)。客戶滿意度執行結果與客訴處理事項，作為種經課內部持續改善之原動力及各部門品質目標的依據(§ 10.3 持續改進)。各部門接受顧客抱怨資訊時，應立即反應，並由銷售單位登記於「異常事件處理表」如為重大抱怨(退貨或經品保主管判定為重大)時，需另開立「品質異常單」進行檢討矯正(§ 9.1.2 顧客滿意)。

組織需尋求外部支援時，而不只界定材料與零件的採購，同時包括了所有與產品和服務有關之材料、零件、過程、儲存、搬運等之所有外包安排，例如物流、種子品質檢查、承攬、外包、採購，並對於外部供應商建立評鑑管理機制，掌握供應商的優劣狀況、符合要求的能力，以提供後續採購時的選擇參考以及對措施維持適當的文件化資訊(§ 8.4.1 一般要求、§ 8.4.3 外部供應者之資訊)。就生產層面來看，作業流程中的進料、製程等檢驗或巡檢建議需設置攔檢點，以確保符合品質保證要求(§ 8.4.2 管制類型與程度、§ 8.5 生產與服務供應、§ 8.5.1 生產與服務供應之管制)。

從種子的調製開始，即給予產品可供識別追蹤的料號或編號，當必須確保產品與服務之符合性時，組織隨即有適當的方法可以鑑別流程的輸出狀態，並提供相關所需文件化資訊以利追溯(§ 8.5.2 識別與追溯性)。另外，對於作業流程中冷藏設施(溫、溼度管控)、包裝設備、種苗產銷資

訊管理系統等，雖為顧客或外部供應者提供之所有物，但當該所有物可組合成為產品與服務時，可能會影響組織最終產品與服務的不符合時，組織皆應對於該所有物進行保管維護責任(§ 8.4 外部供應過程、產品與服務之管制、§ 8.5.3 顧客或外部供應者之財產、§ 8.5.4 防護)。

對於種子銷售前的成品檢驗、不合格品、不良品(NG品)處理，應予以管制以確保產品與服務的要求能符合品質系統，必要時得開立品質異常單，留下檢討紀錄，以期從錯誤中學習，避免同樣錯誤再次發生。若不符合品已被矯正，其各項原已符合性要求應再被驗證，並留下相關紀錄以供查檢(§ 8.6 產品與服務之放行、§ 8.7 不符合輸出之管制)。為管制不符合事項並作檢討處理，以符合品質要求，並於對顧客所提出之抱怨及回饋，加以即時處理及改善，以達顧客滿意及提昇服務品質(§ 8.5.5 交付後之活動、§ 10.1 一般要求)。

四、結論

品質管理系統的採用是組織的一項策略性的決定，藉以幫助組織改善其整體績效，並提供可永續發展的良好基礎。種子從前端調製到末端倉儲與銷售服務，種苗場各階段皆以審慎的態度來掌握整體的運作，而整個作業流程的切實執行，也正是種苗場過去以致未來在進行種子的調製、倉儲與銷售作業得以進行順利，而且種子質量得以維繫在水準以上之主要原因。